

## 患者さまへ

# 肝細胞がんに対するレンバチニブの有用性と生存期間に寄与する因子の多施設共同研究

この研究は、通常の診療で得られた記録を使って行われます。このような研究は、国が定めた指針に基づき、対象となる患者さまの一人ずつから直接同意を得るかわりに、研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開することが必要とされています。研究結果は学会等で発表されることがありますが、その際も個人を特定する情報は公表しません。

### 1. 研究の対象

2018年3月（レンバチニブ薬事承認）から2019年3月までの期間に当院消化器病センターにてレンバチニブ治療を開始された患者さま

### 2. 研究目的・方法

肝がんは世界で年間に78万人が発症し、肝細胞がんは、肝がん全体の約90%を占めています。これまで切除不能な肝細胞がんの治療法は限られていることもあり、予後不良な疾患でした。レンバチニブによる全身化学療法は国際共同多施設前向き試験で、局所治療困難な肝細胞がんに対する有用性を示しました。現行の全身化学療法と使い分けることで、生存期間の延長や病状の緩和に結びつく治療となる可能性があります。本研究ではレンバチニブの効果と有害事象について解析し、局所治療が困難な肝細胞がん患者さんに対する化学療法について多施設の医療機関共同で検討します。

研究期間は院長承認後から2025年3月31日までの予定です。

### 3. 情報の利用拒否

情報が当該研究に用いられることについて、患者さまもしくは患者さまのご家族等で患者さまの意思及び利益を代弁できる代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としないので、「7. お問い合わせ先」までお申出ください。その場合でも患者さまに不利益が生じることはありません。

### 4. 研究に用いる情報の種類

- ①患者背景：イニシャル、性別、年齢、身長、治療歴、病因、肝硬変の有無、アレルギー歴、既往歴、合併症、併用薬・併用治療
- ②Stage分類（UICC TNM 8版とBCLC病期分類）
- ③自覚症状、血圧、体重
- ④画像診断（CT or MRI or 超音波、胸部X線）
- ⑤血液一般検査：白血球数、好中球数、赤血球数、ヘモグロビン、血小板数
- ⑥生化学検査：AST、ALT、LDH、ALP、 $\gamma$ -GTP、総ビリルビン、アルブミン、BUN、クレアチニン、Na、K、Ca、P、アミラーゼ、リパーゼ、線維化マーカー M2BPGi
- ⑦凝固系検査：プロトロンビン時間（PT）・INR、APTT、フィブリノーゲン、Dダイマー

## 5. 外部への情報の提供

データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。  
対応表は、当センターの個人情報管理者が保管・管理します。

## 6. 研究組織

研究責任者：横浜市立大学附属市民総合医療センター 消化器病センター 中馬 誠

### 【参加医療機関】

横浜市大学附属病院消化器内科 近藤正晃  
横浜市大附属市民総合医療センター消化器病センター内科 沼田和司  
北里大学病院消化器内科 魚嶋晴紀  
湘南鎌倉総合病院消化器病センター 賀古眞  
湘南藤沢徳洲会病院肝胆膵・消化器病センター 藤川智章  
秦野赤十字病院消化器内科 田中克明、池田彰彦  
神奈川県立がんセンター肝胆膵内科 森本学  
神奈川県立足柄上病院消化器内科 加藤佳央  
横浜南共済病院消化器内科 岡崎博  
済生会横浜市南部病院消化器内科 川名一朗、菱木智  
横須賀市立市民病院 小松和人  
大和市立病院消化器内科 山本和寿  
藤沢市民病院消化器内科 岩瀬滋  
横浜保土ヶ谷中央病院消化器内科 京里佳

## 7. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら以下の連絡先までお問い合わせ下さい。  
ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

当院研究責任者：医療法人沖繩徳洲会 湘南鎌倉総合病院 消化器病センター 賀古 眞  
〒247-8533 神奈川県鎌倉市岡本 1370-1  
TEL：0467-46-1717（病院代表）

研究責任者：

横浜市立大学附属市民総合医療センター 消化器病センター 中馬 誠