

研究管理番号	2020-007
実施診療科	消化器内科
作成日 版数	2020年6月1日 第2版

研究のご案内

今回のデータ使用について同意をいただけない場合には、いつでも構いませんので、お手数ですが下記の連絡先まで連絡ください。その場合でも同意の有無が今後の治療などに影響することはございません。

肝細胞癌に対するラムシルマブの有効性と安全性の後方視的検討

目的

高崎総合医療センター消化器内科では群馬県済生会前橋病院主導の臨床研究に参加しています。

この研究は肝細胞癌に対するラムシルマブの有効性と偶発症を検討することを目的とします。

肝細胞癌に対するラムシルマブの有効性と偶発症を明らかにすることにより、実臨床でも有効にかつ安全に使用できることを明らかにし、より良い肝癌診療に役立てることができま

対象となる方

2019年6月から2020年5月までに、がん化学療法後に増悪した血清AFP値が400ng/mL以上の切除不能な肝細胞癌に対してラムシルマブを投与された方

研究実施期間

臨床研究審査委員会承認後～2022年12月31日

利用・提供いただく情報

対象患者の過去の診療情報を用いて、情報を収集し、治療効果の違いや副作用の発現率、再発の有無を解析します。とりまとめと解析は群馬県済生会前橋病院の消化器内科で行います。

利用するカルテ情報

研究対象者背景

生年月、性別、既往歴、肝細胞癌治療歴(肝切除、ラジオ波焼灼術(RFA)、肝動脈化学塞栓術(TACE)、TACE不応、TACE不適、分子標的薬治療)、合併症、アレルギーの有無、PS(ECOG)、身長、体重、血圧、脈拍、体温、握力、内服薬

研究管理番号	2020-007
実施診療科	消化器内科
作成日 版数	2020年6月1日 第2版

画像診断

胸腹部単純 CT、胸腹部造影 CT、腹部造影 MRI、頭部単純 CT、頭部単純 CT、頭部造影 CT、頭部造影 MRI

臨床検査

血液学的検査（白血球、白血球分画、ヘモグロビン、血小板）、血液生化学検査（TP, Alb, T.bil, D.bil, AST, ALT, LDH, ALP, γ -GTP, BUN, Cr, Na, K, Cl, NH₃, Child-Pugh score**）、肝腫瘍マーカー（AFP, PIVKA-II, L3 分画）、甲状腺機能(TSH, fT3, fT4)、尿検査、病理学的検査（組織診・細胞診）、肝臓内の腫瘍の個数、肝臓内の腫瘍の最大径、up-to seven 基準(肝臓の最大腫瘍径(cm)および腫瘍個数の合計が7以下)、肝内腫瘍占拠率(50%以上/未滿)、脈管侵襲の有無、遠隔転移の有無、BCLC(Barcelona Clinic Liver Cancer) stage、ALBI score、mALBI score

経過観察

初回投与量、抗腫瘍効果、有害事象、治療回数、治療の減量・休薬の有無および期間、無増悪生存期間（PFS）、全生存期間、後治療(ソラフェニブまたはレンバチニブ、レゴラフェニブ、TACE、肝動注療法)、治療中および治療後の肝機能および腫瘍マーカーの推移、PD 判定時の PS および BCLC stage、肝機能と腫瘍マーカー

個人情報管理

個人を特定できる情報を削除し、データのデジタル化、データファイルの暗号化などの厳格な対策を取り、第三者が個人情報を閲覧することができないようにしております。また、個人名・ID等削除され、記号やコードへ置き換える処理を行います。

本研究の実施過程及びその結果の公表（学会や論文等）の際には、患者さんを特定できる情報は一切含まれません

利益相反に関する事項

この研究において利益相反はありません

お問い合わせ窓口

実施医療機関の研究責任者：長沼 篤（高崎総合医療センター・消化器内科）
 所在地：〒370-0829 群馬県高崎市高松町36
 TEL：027-322-5901（代表）

臨床研究代表者：畑中 健（群馬県済生会前橋病院・消化器内科）
 所在地：〒371-0821 群馬県前橋市上新田町564-1
 TEL：027-252-6011（代表）