

研究管理番号	2018-11-017
実施診療科	消化器内科
作成日 版数	2020年11月26日 第4版

## 研究のご案内

本研究に関するご質問等がありましたら下記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。  
また、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ありません。

# 肝細胞癌に対するレンバチニブ治療の導入タイミングおよび有効性と有害事象に対する後ろ向き検討：ソラフェニブ治療との比較

## 目的

本研究では、実臨床での症例を後ろ向きに検討を行い、レンバチニブの導入のタイミングおよび有効性と有害事象について明らかにします。また、標準治療の一つである過去のソラフェニブ治療と比較することにより、より明確になることが期待されます。

## 対象者

2018年3月～2020年10月までにレンバチニブ治療を開始した方と、2009年5月～2020年10月までにソラフェニブ治療を開始した方

## 研究実施期間

この調査研究は当院の臨床研究審査委員会で審査され、病院長の承認を受けて行われます。  
**臨床研究審査委員会承認後 ～ 2023年11月30日**

## 研究に用いる情報の項目（取りまとめと解析は済生会前橋病院消化器内科で行います）

### ・研究対象者背景

研究対象者識別コード、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、背景肝疾患(HBV, HCV, アルコール性、NAFLD、それ以外の背景肝疾患)

### ・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 MRI、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,  $\gamma$ -GTP, BUN, Cr, Na, K, Cl, NH<sub>3</sub>, 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/未満)、脈管侵襲の有無、遠隔転移の有無、BCLC(Barcelona Clinic Liver Cancer) stage、ALBI score、mALBI score

研究管理番号	2018-11-017
実施診療科	消化器内科
作成日 版数	2020年11月26日 第4版

#### ・臨床経過

初回投与量、抗腫瘍効果、有害事象、内服期間、治療の減量・休薬の有無および期間、無増悪期間(TTP)、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、ラムシムマブ)、治療中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

### 予想される不利益（負担・リスク）及び利益

この研究を行うことで患者さんへの負担が生じることはありません。

また、本研究により被験者となった患者さんが直接受けることのできる利益及び不利益(リスク)はありませんが、研究成果は今後の治療に貢献できる可能性があると考えています。

### 個人情報管理について

・研究に関わる関係者は、研究対象者の個人情報保護について、適用される法令、条例を遵守します。また、関係者は、研究対象者の個人情報及びプライバシー保護に最大限の努力を払い、本研究を行う上で知り得た個人情報を正当な理由なく漏らしません。関係者がその職を退いた後も同様とします。

・研究責任者及び研究担当者は、症例登録の際には、連結可能匿名化し、当該医療機関以外の者が研究対象者を特定できる情報（氏名、イニシャル、住所、電話番号、カルテ番号等）は記載しません。

また、研究責任者等が研究で得られた情報を公表する際には、研究対象者が特定できないように十分配慮致します。

・研究等の実施に係わる文書（研究対象者識別コードリスト、その他データの信頼性を保証するのに必要な書類又は記録等）を施錠できる場所に適切に保管し研究終了後は終了報告書と共に研究事務局へ提出します。

保管期間は、研究の終了について報告された日から 5 年を経過した日又は研究結果の最終の公表について報告された日から 3 年を経過した日のいずれか遅い日までの期間とし、保管期間終了後は、紙媒体はシュレッダーで裁断し廃棄、その他媒体に関しては適切な方法で廃棄します。

### 研究成果の帰属について

この研究により得られた結果が、特許権等の知的財産を生み出す可能性があります。その場合の特許権等は研究者もしくは所属する研究機関に帰属することになり、あなたにこの権利が生じることはありません。

### 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。

研究管理番号	2018-11-017
実施診療科	消化器内科
作成日 版数	2020年11月26日 第4版

## 相談窓口について

研究対象者がこの研究および研究対象者の権利に関してさらに情報が欲しい場合等、連絡をとる担当者は下記のとおりです。何かお聞きになりたいことがありましたら、どうぞ遠慮なくいつでもご連絡ください。

### お問い合わせ窓口

臨床研究責任者：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）

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）