

# 患者の皆様へ

2020年3月

消化器内科

現在、消化器内科では、「分子標的治療薬の発展がもたらす進行肝細胞癌の治療経過と予後の変遷に関する多施設共同後向き臨床試験」に関する研究を行っています。今後の治療に役立てることを目的に、この研究では肝細胞癌の患者さんの診療情報などを利用して頂きます。診療情報などがこの研究で何のために、どのように使われているのかについて詳しく知りたい方は、下記の窓口にご連絡ください。

## 1. 研究課題名

「分子標的治療薬の発展がもたらす進行肝細胞癌の治療経過と予後の変遷に関する多施設共同後向き臨床試験」

## 2. 研究の意義・目的

現在、進行肝細胞癌に対する全身化学療法は1次治療としてソラフェニブ、レンバチニブの2剤、2次治療としてレゴラフェニブ、ラムシルマブ(2019年6月から)の2剤が使用可能です。しかしながら、これらの分子標的治療薬の実臨床における使い分けや望ましい使用順序、適切な変更のタイミングなどは未だ定まっておらず、今後検証を進めていく必要があります。本研究は複数の施設から、ソラフェニブ、レゴラフェニブ、レンバチニブ、ラムシルマブを使用した患者さんの診療情報を集積し、分子標的治療薬の適切なマネジメントに関して臨床的知見から検証することを目的としています。

## 3. 研究の方法

この研究においては、2009年1月から2019年9月までに研究参加施設において肝細胞癌に対しソラフェニブ、レゴラフェニブ、レンバチニブ、ラムシルマブを導入した患者さんを対象として、診療録に記載されているデータ（採血結果、画像検査結果など）の収集を行います。その診療情報を用いて、進行肝細胞癌の治療における分子標的治療の使用実績や成績（奏効率や副作用など）の解析を行います。診療情報は研究責任医師または分担医師が遡り照会し、収集いたします。解析に用いる診療情報は約1,000例を見込んでいます。

## 4. 個人情報の取り扱いについて

本研究で得られた個人情報は、外部に洩れることのないように厳重に管理します。研究成果の発表にあたっては、患者さんの氏名などは一切公表しないこととします。データは、診療録から収集した後、氏名など個人が特定されない形で匿名化いたします。試験期間終

了後は、千葉大学大学院医学研究院消化器内科学教室の鍵のかかる棚で保管いたします。

## 5. 外部への試料・情報の提供

研究参加施設間でデータを共有し、解析を行います。診療情報は各施設にて匿名化を行い個人が特定されない状態にした上で一つにまとめ、データベース化して解析に用います。

## 6. 研究組織

千葉大学大学院医学研究院 消化器内科学（研究責任医師：加藤 直也）

京都府立医科大学大学院医学研究科 消化器内科学（研究責任医師：森口 理久）

静岡県立静岡がんセンター IVR 科（研究責任医師：新槇 剛）

自治医科大学 内科学講座消化器内科学部門（研究責任医師：森本 直樹）

## 7. 研究に診療情報などを利用して欲しくない場合のご相談について

ご協力頂けない場合には、原則として結果の公開前であれば情報の削除などの対応をします。下記の窓口にご遠慮なくお申し出ください。

文部科学省・厚生労働省による「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に基づいて揭示を行っています。

本件のお問合せ先：千葉大学大学院医学研究院 消化器内科学

医師 加藤 直也

043（222）7171 内線5241（医局）