

これまでに切除不能肝細胞癌の治療を受けた患者さまへ

奈良県立医科大学附属病院消化器・代謝内科では、「肝細胞癌に対する**複合免疫療法不応・不耐症例に対する** LEN-TACE 療法 の有効性・安全性を評価する多施設共同観察研究」という臨床研究を実施しております。この研究は進行肝細胞癌に対する分子標的薬を用いた全身化学療法の有効性を調べることを主な目的としています。この臨床研究の概要についてご確認いただき、問い合わせなどがありましたら「問い合わせ先」へご照会ください。

この臨床研究は、奈良県立医科大学医の倫理審査委員会で審査され、研究機関の長の許可を得て行います。

【研究代表者】奈良県立医科大学附属病院消化器代謝内科 **米田 裕亮**

【共同研究機関/責任者】

1. 奈良県総合医療センター 消化器内科 守屋 圭
2. 奈良県西和医療センター 消化器・糖尿病内科 吉田 太之
3. 南奈良総合医療センター 消化器内科 沢井 正佳
4. 大和高田市立病院 消化器内科 石田 光志
5. 済生会中和病院 消化器内科 上田 重彦
6. ベルランド総合病院 消化器内科 安 辰一
7. 医真会八尾総合病院 消化器センター内科 鶴蘭 卓也
8. 近畿大学医学部奈良病院 消化器内科 川崎 俊彦

【研究の目的】

実臨床における肝細胞癌に対する**複合免疫療法不応・不耐症例に対する**LEN-TACE療法の有効性を多施設共同で検証します。

【研究対象者】

切除不能肝細胞癌の患者さまで、**1次薬物療法として複合免疫療法（アテゾリブマブ+ベバシズマブ、デュルバルマブ+トレメリムマブ、イピリムマブ+ニボルマブ）の治療歴があり、不応・不耐となった患者さまで、2次薬物療法としてレンバチニブの投与の適応があり、かつTACE可能な肝内病変が指摘されている患者さま。**

上記条件に合致する患者さまで、2018年4月1日から**2027年3月31日**までにレンバチニブ+TACE治療（LEN-TACE療法）を受けられた方を対象とします。

【研究期間】

研究期間：実施許可日～2028年3月31日

【研究の方法】

切除不能肝細胞癌に対して、全身化学療法の投薬を受け治療された患者様に対し、患者背景（性別や年齢、肝疾患の原因など）や腫瘍の大きさ・個数・腫瘍マーカーといった腫瘍に関する情報、肝機能などの血液データ、また投薬治療後の治療効果に関するデータを収集し解析します。（収集するデータは、治療開始前、治療開始後の評価時のデータが対象です。）

【個人情報の取扱い】

カルテIDや氏名などの個人情報を研究用IDに置きかえて使用するため、あなたの個人情報が外部へ漏れることはありません。カルテIDと研究IDの対応表は厳重に研究責任者において管理されます。

研究の成果は、学会や学術誌などで公表されますが、この場合も、個人が特定される情報が公開されることはありません。

【利益相反】利益相反とは、「主に経済的な利害関係によって公正かつ適正な判断が歪められてしまうこと、または、歪められているのではないかと疑われかねない事態」のことを指します。具体的には、製薬企業等から研究者へ提供される謝金や研究費等がこれにあたりますが、この研究は、特定の企業・団体等からの支援を得て実施するものではありません。

※ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報保護に支障がない範囲内で、研究計画書および関連資料を閲覧することができますので、お申し出ください。

※この研究のカルテ情報使用についてご了承いただけない場合や、研究に対する問い合わせがありましたら、下記までご連絡ください。ご了承いただけない場合でも、今後の治療などに不利益を受けることはありません。

【問い合わせ先】

奈良県立医科大学附属病院消化器・代謝内科

研究責任者 米田裕亮

Tel：0744-22-3051

e-mail：y-komeda@naramed-u.ac.jp