

ホームページ掲載内容

同意の取得について：

今回の研究では患者さんから同意取得はせず、その代りに対象となる患者さんへ向けホームページで情報を公開しております。以下、研究の概要を記載しておりますので、本研究の対象となる患者さんで、ご自身の情報は利用しないしてほしい等のご要望がございましたら、大変お手数ですが下記のお問い合わせ先までご連絡ください。

研究課題名：進行肝細胞癌に対する肝動注化学療法と分子標的薬の組み合わせによる治療成績に関する検討

【研究代表者】

順天堂大学医学部附属順天堂医院 消化器内科 准教授 永松洋明

【研究分担者】

順天堂大学医学部附属順天堂医院 消化器内科 教授 椎名秀一郎

研究の意義と目的：

本邦では進行した状態の肝細胞癌に対する治療指針では、肝臓の動脈から直接抗がん剤を流す肝動注化学療法と、分子標的薬という種類の抗がん剤による治療が推奨されています。門脈や肝静脈などの肝臓内の血管のなかに肝細胞癌が入り込んだ状態に対しては、肝動注化学療法のほうが有効とされています。特に当院で行っている New FP 療法という方法は最も成績が良好です。肝動注化学療法を行うには肝動脈内へカテーテルという管を留置したりレーザーシステムが必要です。肝動注化学療法は長期に行うとシステムの合併症(感染や肝動脈損傷など)や肝機能障害により患者さんによっては不具合が生じることがあります。当科では進行肝細胞癌に対して不具合を減らすためレーザー留置期間を短縮し、効き具合によりネクサバル、スチバーガ、レンビマという分子標的薬への切り替えを行っています。保険適応外使用では、肝動注化学療法と分子標的治療併用の検討がなされ、高度に血管のなかに癌が入り込んでいる状態では併用の有効性が示されています。当科で行っている肝動注化学療法から分子標的薬への移行治療は、保険適応内の治療で最も優れた治療の可能性があります。この方法で治療した患者さんの結果を解析し、治療効果と合併症の有無から妥当性を検証します。今後の本邦における治療方針に影響を与える可能性があり有意義な検討と考えられます。

観察研究の方法と対象：

本研究の対象となる患者さんは、肝細胞癌の方で、西暦 2017 年 6 月 1 日から 2027 年 12 月 31 日の間に消化器内科で肝動注化学療法治療を受けた方です。

研究に用いる試料・情報の種類：

利用させていただくカルテ情報は下記です。

1) 症例基本情報

性別

年齢

ID 番号

既往歴

在院期間

自覚・他覚所見

血液学検査(肝機能、腎機能、血算)

検尿

腫瘍マーカー (AFP、PIVKA-II)

2) 術前病期診断(画像診断)

腫瘍局在

脈管侵襲の程度

遠隔転移

病期分類

3) 治療経過(抗がん剤の使用状況)

画像評価

有害事象の状況

研究解析期間：2018年10月19日 ~ 2028年3月31日

研究対象者の保護：

本研究に関係するすべての研究者は、ヘルシンキ宣言(2013年10月WMA フォルタレザ総会[ブラジル]で修正版)及び人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(2017年2月28日一部改正)に従って本研究を実施します。

個人情報の保護：

患者さんの情報は、個人を特定できる情報とは切り離れた上で使用します。また、研究成果を学会や学術雑誌で発表されますが、患者さん個人を特定できる情報は含みません。

利益相反について：

本研究は、消化器画像診断治療学科の研究費によって実施しておりますので、外部の企業等からの資金の提供は受けておらず、研究者が企業等から独立して計画し実施するものです。従いまして、研究結果および解析等に影響を及ぼすことはありません。なお、本研究の責任者および分担者は、順天堂医院医学系研究利益相反マネジメント委員会に必要事項を申告し、その審査を受けております。

お問い合わせ先：

本研究に関するご質問がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護に支障が無い範囲内で、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申し出ください。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象者としませんので、下記の連絡先まで申し出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることは有りません。

順天堂大学医学部附属順天堂医院 消化器内科

電話：03-3813-3111（内線）3382

研究担当者：永松 洋明