

総合病院国保旭中央病院で診療を受けられる患者さんへ

総合病院国保旭中央病院では、以下の研究を実施しております。

研究の対象になる可能性がある患者さんで、診療情報が研究目的で利用されることを望まれない方は、下記のお問い合わせ先にご連絡下さい。

1. 研究課題名

レゴラフェニブを導入した肝細胞癌患者の実臨床での安全性と有効性を検証する後向き研究

2. 研究の対象患者

2013年7月1日から2018年5月31日の間に、レゴラフェニブを全身化学療法 of 二次治療として導入された20歳以上の方

3. 研究の対象期間

2013年7月1日～2018年5月31日

4. 研究の概要

進行肝細胞癌に対するエビデンスのある全身化学療法として、sorafenib（一次治療）、regorafenib（二次治療）の2剤が実臨床で使用可能である。しかしながら、試験に登録された日本人症例は40名と少なく、加えてソラフェニブの治療中の臨床データが欠落している。そこで、レゴラフェニブを導入された肝細胞癌患者において、ソラフェニブ治療中の臨床データを含めて集積し、安全性と有効性を検証する。

5. 研究実施予定期間

2018年1月17日～2019年11月30日

6. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：

- ①患者背景：年齢、性別、肝炎ウイルスマーカー有無、アルコール多飲歴有無
- ②前治療歴
- ③ソラフェニブ治療歴：開始日、開始用量、有害事象、増悪確認日、最終内服用量、中止日、中止理由
- ④レゴラフェニブ治療歴：開始日、開始用量、有害事象、増悪確認日、中止日、中止理由
- ⑤転機
- ⑥死因

7. 外部への試料・情報の提供

研究代表施設（千葉大学大学院医学研究院消化器内科）に送付

8. 研究組織

千葉大学大学院医学研究院 消化器内科学 加藤 直也
松戸市立病院 消化器内科 岡部 真一郎
船橋市立医療センター 消化器内科 水本 英明
日本医科大学千葉北総病院 消化器内科 厚川 正則
国保旭中央病院 消化器内科 糸林 詠
国保君津中央病院 消化器内科 畦元亮作
国立病院機構千葉医療センター 杉浦 信之

9. お問い合わせ先

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証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、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といたしませんので、下記の連絡先までお申出下さい。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

(連絡先) 地方独立行政法人 総合病院国保旭中央病院

- ・ 研究責任者：消化器内科 糸林 詠
- ・ 臨床研究支援センター

電話：0479-63-8111(代)

(研究代表者)

千葉大学大学院医学研究院 消化器内科学 加藤 直也