

## 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

進行肝細胞癌治療において実臨床におけるレンバチニブ導入症例を含めたチロシンキナーゼ阻害剤治療の安全性と有効性を検証する多施設後向き研究

### 2. 研究の対象患者

2018年3月26日から2019年3月31日の間にソラフェニブ、レンバチニブ、レゴラフェニブのいずれかが導入された20歳以上の症例

### 3. 研究の対象期間

2018年3月26日～2019年3月31日

### 4. 研究の概要

ソラフェニブは、進行肝細胞癌に対する2つのプラセボ対象第Ⅲ相試験で全生存期間の延長を示し、2009年に本邦で承認となった初の経口マルチキナーゼ阻害剤である。以後、複数の化合物の開発が行われたが、一次治療およびソラフェニブ後の二次治療のいずれの臨床試験においても有効性を示すに至らなかった。2016年、ソラフェニブ不応症例を対象とするプラセボ対象第Ⅲ相試験 (RESORCE試験) において、レゴラフェニブが全生存期間の延長を示すことが発表された。加えて2017年、REFLECT試験においてレゴラフェニブがソラフェニブを対照として一次治療としての全生存期間の非劣性を示すことが報告された。現時点において、進行肝細胞癌治療は一次治療としてソラフェニブ、レンバチニブの2剤、二次治療としてレゴラフェニブが使用可能である。しかしながら、レンバチニブの実臨床における安全性および有効性、ソラフェニブ、レンバチニブ、レゴラフェニブの3剤の実臨床における使い分けは未だ不明確であり、今後検討すべき課題であると考えられる。

本邦の実臨床においてソラフェニブ、レンバチニブ、レゴラフェニブを導入された進行肝細胞癌患者において、全身化学療法導入期間中の臨床データをすべて集積し、レンバチニブを含めたチロシンキナーゼ阻害剤の使い分けの実臨床における安全性と有効性を検証する。

### 5. 研究実施予定期間

2018年9月19日～2020年12月31日

### 6. 研究に用いる試料・情報の種類

- 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 (前治療歴としてチロシンキナーゼ阻害剤治療が行われている場合は、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)
- ③チロシンキナーゼ阻害剤治療歴 (開始日、開始用量、有害事象、増悪確認日、中止日、中止理由)
- ④(2剤目)チロシンキナーゼ阻害剤治療歴(2次治療の以降した場合) (開始日、開始用量、有害事象、増悪確認日、中止日、中止理由)
- ⑤(3剤目)チロシンキナーゼ阻害剤治療歴(2次治療の以降した場合) (開始日、開始用量、有害事象、増悪確認日、中止日、中止理由)
- ⑥後治療 (チロシンキナーゼ阻害剤治療以外の後治療)
- ⑦転機
- ⑧死因

## 7. 外部への試料・情報の提供

- 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（前治療歴としてチロシンキナーゼ阻害剤治療が行われている場合は、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）
- ③チロシンキナーゼ阻害剤治療歴（開始日、開始用量、有害事象、増悪確認日、中止日、中止理由）
- ④(2剤目)チロシンキナーゼ阻害剤治療歴(2次治療の以降した場合)（開始日、開始用量、有害事象、増悪確認日、中止日、中止理由）
- ⑤(3剤目)チロシンキナーゼ阻害剤治療歴(2次治療の以降した場合)（開始日、開始用量、有害事象、増悪確認日、中止日、中止理由）
- ⑥後治療（チロシンキナーゼ阻害剤治療以外の後治療）      ⑦転機      ⑧死因

## 8. 研究組織

千葉大学医学部附属病院 消化器内科 加藤直也、松戸市立総合医療センター 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、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 内科 杉浦信之、旭中央病院 消化器内科 糸林詠

## 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

電話：043-222-7171(代)