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

進行肝細胞癌に対する全身化学療法における予後予測の多施設共同検討

2. 研究の対象患者

切除不能HCCを有して適応取得後に薬剤添付文書に記載されている適応基準に準じて全身化学療法薬投与治療が導入されて、データ解析の同意が得られた20歳以上の症例

・ 選択基準

以下の基準をすべて満たす患者さんを対象とする。

- 1) 切除不能HCCと診断され全身化学療法が導入された患者さん
- 2) 病期・ステージ不問
- 3) 年齢20歳以上
- 4) 性別不問

・ 除外基準

以下に該当する患者さんは本研究に組み入れないこととする。

- 1) 研究責任者が研究対象者として不適当と判断した患者さん
- 2) 本件研究への参加を拒否した患者さん

3. 研究の対象期間

2020年9月1日～2024年12月31日

4. 研究の概要

切除不能進行肝細胞癌患者に対する抗癌化学療法を行った症例における、治療後再発および全生存に対する予後因子の探索を行います。

5. 研究実施予定期間

2025年3月19日～2026年3月31日

6. 研究に用いる試料・情報の種類

各使用レジメンのOS、PFS・Time to Progression(TTP)、post-progression survival(PPS)、抗腫瘍効果(造影CTまたはMRIを用いたmRECIST/RECIST判定を使用)、合併症頻度(hand-foot症候群、食欲不振・倦怠感、尿蛋白、甲状腺機能変化、BUN、Cr増加など腎障害、自己免疫疾患)、全身化学療法期間中の肝予備能や栄養指標(Albumin、PT、T-bil、NH₃、腹水の有無、脳症の有無、BTR、BCAA)の変化、腫瘍マーカー(AFP、AFP-L3、PIVKA-II)、身体所見(身長・体重、握力、筋肉面積、脾腫)の推移、進行後後治療への移行率、腫瘍縮小後の根治術や局所療法(コンバージョン治療、併用治療：手術、ラジオ波焼灼術/マイクロ波アブレーション療法、TACE、radiationや重粒子線などによる放射線治療)の有無とその効果

7. 研究により得られた結果等の研究対象者への説明方針

医学的に重要な知見が発見された場合は、研究対象者本人の希望に応じて結果を説明します。

8. 外部への試料・情報の提供

情報は研究対象者の名前を識別コードに置き換え、研究代表機関の研究責任者にEメールを用いて送付します。送付の際に、データにはロックをかけて、別のEメールにてパスワードは送付し、特定の関係

者以外がアクセスできない状態で行います。研究対象者を識別するための表にはパスワードをかけて、各機関の研究責任者が保管・管理します。

9. 研究組織

関西医科大学 肝臓外科学講座 海堀昌樹
京都府立医科大学 生命基礎数理学/数学教室 吉井健悟
愛媛県立中央病院 消化器内科 平岡淳
姫路赤十字病院 内科 多田俊史
群馬県済生会前橋病院消化器 内科 畑中健
岐阜協立大学 看護学科 熊田卓
総合病院国保旭中央病院 消化器内科 糸林詠
大垣市民病院 消化器内科 豊田秀徳
香川大学医学部 地域医療総合医学講座 谷丈二

10. 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)

関西医科大学 肝臓外科学講座 海堀昌樹

電話：072-804-0101(代)