

多機関共同研究用

研究課題名：骨格筋が切除不能進行肝細胞癌の薬物療法に及ぼす影響に関する研究（多施設共同後ろ向き研究）

1. 研究の対象

2018年1月1日から2023年12月31日までの期間に、当院および共同研究機関において進行肝細胞癌治療で分子標的治療薬または免疫チェックポイント阻害薬併用の薬物療法を施行された方。

2. 研究目的・方法・期間

・研究目的、方法

現在わが国においては、手術治療や局所治療（ラジオ波焼灼術など）などの適応とまらない、進行した肝細胞癌に対して、様々な化学療法が実施できるようになりました。最近では2020年9月に、免疫チェックポイント阻害薬による肝細胞癌の治療が初めて適応となっています。2022年12月時点で、6つの薬物療法が適応となり、今後も進行肝細胞癌の患者さんにとって、化学療法は重要な治療手段となります。選択肢が増えている一方で、どの薬物治療を選択することが最適かという疑問に対して、現在明確な解答がありません。

今回、通常診療で化学療法を行っている患者さんを対象に、治療効果の判定をする際に撮影するCT、MRI検査の画像等を用いて、筋肉量、肝細胞癌の状態などを分析し、治療効果との関連性の有無について検討を行います。

・研究期間 研究実施許可日 ～ 2024年12月31日

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：

ID（情報管理に使用）、年齢、性別、身長、体重、体温、血圧、脈拍

診断名、既往歴、合併症、肝細胞癌治療歴（治療内容、治療効果、治療の有害事象）

血液検査データ（CBC、白血球分画、総蛋白、アルブミン、総ビリルビン、AST、ALT、プロトロンビン活性、BUN、クレアチニン、総コレステロール、中性脂肪、HDL、LDL、アンモニア、TSH、FT4、HbA1c、グルコース、AFP、PIVKA-II、CEA、CA19-9、尿定性、尿中蛋白、尿中クレアチニン）

画像データ（CT、MRI）

試料：なし

4. 試料・情報の提供

提供する情報等は通常診療で取得されたものです。研究に使用する情報等は佐賀大学医学部、肝臓糖尿病内分泌内科に郵送で提供され、解析が行われますが、個人を特定できる情報が提供されることはありません。個人情報等については、それぞれの研究機関において適切に保管・管理いたします。

[試料・情報の提供を行う機関の名称及びその長の氏名]

久留米大学病院 病院長 志波直人

独立行政法人国立病院機構 嬉野医療センター 院長 力武一久

佐賀県医療センター好生館 理事長 樽木等

5. 研究組織

[研究代表機関]

佐賀大学医学部附属病院 肝疾患センター 特任教授 高橋宏和（研究代表者）

〒849-8501 佐賀県佐賀市鍋島5丁目1番1号

電話番号：0952-34-2362

[共同研究機関]

久留米大学医学部消化器内科部門／講師・新関敬

嬉野医療センター消化器内科／医長・有尾啓介

佐賀県医療センター好生館肝胆膵内科／部長・大座紀子

6. 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護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、情報等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ないので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

《照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先》

施設名： 佐賀大学医学部附属病院

診療科： 肝臓・糖尿病・内分泌内科

担当者名： 桑代 卓也

電話番号： 0952-34-2362

【この研究の試料・情報の取扱い】

倫理委員会の承認を受けた研究計画書に従い、お預かりした情報等には個人を識別できないよう処理を行い、ご協力者の方の氏名や住所などが特定できないよう安全管理措置を講じたうえで取り扱っています。

このお知らせは研究実施許可日より2024年12月31日までの間、研究対象となる患者さんへの公表を目的に、佐賀大学医学部附属病院臨床研究センターホームページにも掲載されています。

佐賀大学医学部附属病院臨床研究センター <http://www.hospital.med.saga-u.ac.jp/chiken/>

なお、この研究内容は佐賀大学医学部附属病院臨床研究倫理審査委員会または各研究機関の倫理審査委員会で審査を受け、研究機関の長の許可を受け実施されています。