

長崎医療センターでは、下記の臨床研究を実施しております。この研究の計画、研究の方法についてお知りになりたい場合、この研究にカルテ情報を利用することをご了解できない場合など、お問い合わせがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。なお、この研究に参加している他の方の個人情報や、研究の知的財産等は、お答えできない内容もありますのでご了承ください。

[研究課題名] リアルワールドデータを用いた切除不能進行肝細胞癌に対する薬物療法に関する多施設共同後向き研究

[研究責任者] 肝臓内科 戸次鎮宗

[研究の背景]

切除不能進行肝細胞癌に対する薬物療法は、2009年にソラフェニブが保険適応となって以来、現在、6種類の治療薬が保険適応され使用する機会が増えています。肝がん薬物療法の進歩により多様な治療の選択が可能になった一方で、様々な臨床的な課題が生じるようになっています。検証の必要性が高い課題として、初回薬物療法としてのアテゾリズマブ・ベバシズマブ併用療法とレンバチニブの比較、2) 二次治療以降としてのアテゾリズマブ・ベバシズマブ併用療法の有用性と安全性の検証、3) 進行肝細胞癌の脈管浸潤及び肝外転移の有無別のアテゾリズマブ・ベバシズマブ併用療法の有効性と安全性の検討があります。

[研究の目的]

切除不能肝細胞癌に対する多施設共同の実臨床データを用いて、アテゾリズマブ・ベバシズマブ併用療法の有効性と安全性を検討します。

[研究の方法]

●対象となる患者さん

肝細胞癌の患者さんで、西暦2020年9月1日から西暦2021年3月31日の間にアテゾリズマブ・ベバシズマブ併用療法を受けた方、また西暦2018年4月1日から西暦2021年3月31日の間にレンバチニブ療法を受けた方

●研究期間：西暦2021年5月11日から西暦2026年3月31日

●利用するカルテ情報

カルテ情報：診断名、年齢、性別、身長、体重、既往歴、治療歴（治療薬、投与量、治療開始日）、検査結果（血液検査、画像検査）、有害事象

●情報の管理

情報は、研究代表者機関である久留米大学医学部にインターネットを介して提出され、集計、解析が行われます。

[研究組織]

この研究は、多施設との共同研究で行われます。研究で得られた情報は、共同研究機関内で利用されることがあります。

●研究代表者（研究の全体の責任者）：久留米大学医学部 内科学講座 消化器内科部門 教授 鳥村 拓司

●その他の共同研究機関：

九州医療センター 肝胆膵外科 肝胆膵外科科長 高見 裕子

九州医療センター 消化器内科 肝臓センター部長 中牟田 誠

九州医療センター 消化器内科 荒武 良総

福岡赤十字病院 肝臓内科 肝臓内科部長 早田 哲郎

九州大学病院 総合外科 准教授 吉住 朋晴

九州大学病院 総合外科 講師 伊藤 心二

福岡徳洲会病院 肝臓内科 肝臓内科部長 松本 修一

産業医科大学 第三内科 教授 原田 大

産業医科大学 第三内科 講師 柴田 道彦

大分大学 消化器内科 講師 本田 浩一

大分医療センター 消化器内科 消化器内科部長 山下 勉

佐賀大学 肝臓糖尿病内分泌内科 特任教授 高橋 宏和

佐賀大学 肝臓糖尿病内分泌内科 講師 大枝 敏

長崎大学 消化器内科 教授 中尾 一彦

長崎大学 消化器内科 助教 佐々木 龍

長崎医療センター 臨床研究センター 副院長 八橋 弘

長崎医療センター 臨床研究センター 肝臓内科 戸次 鎮宗

熊本大学 消化器内科 教授 田中 靖人

熊本大学 消化器内科 助教 吉丸 洋子

宮崎大学 消化器内科 准教授 永田 賢治

南風病院 肝臓内科 副院長 小森園 康二

琉球大学 第一内科 講師 前城 達次

鹿児島大学病院 消化器内科 教授 井戸 章雄

鹿児島大学病院 消化器内科 助教 馬渡 誠一

福岡大学病院 消化器内科 総合医療研究センター教授 向坂 彰太郎

福岡大学病院 消化器内科 診療教授 釈迦堂 敏

[個人情報の取扱い]

研究に利用する情報には個人情報が含まれますが、院外に提出する場合には、お名前、住所など、個人を直ちに判別できる情報は削除し、研究用の番号を付けます。また、研究用の番号とあなたの名前を結び付ける対応表を当院の研究責任者が作成し、研究参加への同意の取り消し、診療情報との照合などの目的に使用します。対応表は、研究責任者が責任をもって適切に管理いたします。

情報は、当院の研究責任者及び情報の提供先である久留米大学医学部研究事務局が責任をもって適切に管理いたします。研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その

際も個人を直ちに判別できるような情報は利用しません。

[問い合わせ先]

国立病院機構長崎医療センター

肝臓内科 戸次 鎮宗

電話番号：0957-52-3121（代表）