

臨床研究に関する情報公開について

1. 研究課題名

肝細胞癌に対する薬物療法の有効性・安全性に関する多機関共同観察研究

2. 研究目的と意義

2023年3月1日現在、肝細胞癌に対する薬物療法(内服もしくは点滴による抗がん剤投与)としては6種類のレジメンが使用可能ですが、それらの最適な使い分けは明らかになっていません。また、実臨床では自己免疫性疾患の既往を有する患者さんや肝機能が比較的不良な患者さんに対して薬物療法を行うことがあります。こうした症例は研究対象から除外されていることが多く、その有効性や安全性を明らかにする必要があります。

そこで当院では、過去に薬物療法を行った肝細胞がん患者さんの臨床データを解析し、治療効果を事前に予測するための指標(薬剤の使い分けに有用な指標)を見つけ出すことや、実臨床での薬物療法の有効性・安全性を調べることを目的として、以下のような研究を行っています。

3. 研究期間

研究機関の長の実施許可日から2028年3月まで

4. 研究機関の名称ならびに研究実施責任者の氏名

京都大学医学部附属病院 消化器内科 助教 高井 淳
※情報等の管理責任者を兼ねる

5. 研究内容

(1) 対象

2009年5月から2022年9月までの間に京都大学医学部附属病院・尼崎総合医療センター・大阪赤十字病院・京都医療センター・京都桂病院・倉敷中央病院・滋賀県立総合病院・日赤和歌山医療センター・明和病院で肝細胞がんに対してソラフェニブ・レンパチニブ・Atezo+Bev・レゴラフェニブ・ラムシルマブ・カボザンチニブのいずれかを使用した方のうち、治療時点の年齢が18歳以上の方。

(2) 利用するカルテ情報

研究に関連し、電子カルテを閲覧して以下の診療情報を収集します。

臨床情報: 性別、年齢、身長、体重、全身状態、背景肝疾患、肝機能(Child-Pughスコア)、肝硬変の有無、肝組織所見、飲酒歴、併存疾患、治療開始前後の使用薬剤、肝細胞がんに対する治療歴、腫瘍個数、腫瘍最大径、病期(BCLCステージ)、主要脈管侵襲の有無、遠隔転移の有無

治療内容: 治療ライン、治療レジメン、治療開始日、初期投与量

血液検査所見: ヘモグロビン、白血球数と分画、血小板数、プロトロンビン時間、アルブミン、総ビリルビン、AST、ALT、ALP、 γ GT、総コレステロール、クレアチニン、ナトリウム、CRP、M2BPGi、AFP、PIVKA-II、AFP-L3

画像検査所見: 治療前後のCT、MRI、超音波検査所見

治療後経過: 最良治療効果、奏効率、病勢制御率、追加治療の有無と内容、治療中止日と中止の理由、治療中の増悪の有無と増悪日、治療関連有害事象(副作用)の内容と重症度、生存中の方は最終診察日、死亡された方は死亡日、死因

(3) 研究方法

電子カルテを参照し、上記の診療情報を匿名化した状態で収集します。京都大学医学部附属病院・尼崎総合医療センター・大阪赤十字病院・京都医療センター・京都桂病院・倉敷中央病院・滋賀県立総合病院・日赤和歌山医療センター・明和病院のデータを統合して解析を行います。

6. 研究担当機関の名称ならびに研究担当者の氏名

(1) 京都大学医学部附属病院

消化器内科 教授 妹尾 浩
消化器内科 助教 高井 淳
消化器内科 医員 竹田 治彦
消化器内科 医員 犬塚 義
消化器内科 研究員 井口 恵里子
消化器内科 医員 三嶋 真紗子
消化器内科 大学院生 中野 重治
消化器内科 大学院生 上野 真行
消化器内科 大学院生 藤井 洋佑
肝胆膵・移植外科 教授 波多野 悦朗
肝胆膵・移植外科 特定病院助教 西尾 太宏

(2) 尼崎総合医療センター

消化器内科 部長 梅田 誠

(3) 大阪赤十字病院

消化器内科 主任部長 丸澤 宏之

(4) 京都医療センター

消化器内科 診療科長 宮本 心一
消化器内科 医長 岩本 諭

(5) 京都桂病院

消化器内科 顧問 国立 裕之
消化器内科 副部長 池田 敦之

(6) 倉敷中央病院

消化器内科 部長 萱原 隆久
消化器内科 後期研修医 奥山 駿佑

(7) 滋賀県立総合病院

消化器内科 科長 松村 和宜
消化器内科 医長 後藤 知之

(8) 日赤和歌山医療センター

消化器内科 主任部長 上野山 義人
消化器内科 部長 赤松 拓司

(9) 明和病院

消化器内科 院長補佐 大崎 往夫
消化器内科 内科部長 西島 規浩

7. 本研究について

本研究は、京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院 医の倫理委員会の審査を受

け、研究機関の長の許可を得て実施するものです。

本研究への参加を希望されない場合は、以下の担当者までその旨を仰せつけください。研究への不参加を表明された場合でも、何ら不利益をこうむることはありません。また研究対象者もしくはその代理人の方から要請があった場合には、研究対象者が識別される情報の利用はただちに停止されます。本研究に関連して収集された情報が他の研究機関へ提供されることはありません。

また、他の研究対象者等の個人情報保護や研究の実施に支障のない範囲で研究に関する資料を入手・閲覧することができます。ご請求は下記の連絡先まで仰せつけください。

8. 問い合わせ先

(1) 研究担当者

京都大学医学部附属病院 消化器内科 助教 高井 淳
電話:075-751-4319

(2) ご意見・ご相談窓口

京都大学医学部附属病院 臨床研究相談窓口
電話:075-751-4748 E-mail:ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp

9. 研究の資金・利益相反

本研究にかかる費用は京都大学医学部附属病院消化器内科研究室が保有する研究助成金(分子肝臓病学研究助成)より負担します。この研究の研究責任者および研究担当者は「京都大学利益相反ポリシー」「京都大学利益相反マネジメント規程」に従い、京都大学臨床研究利益相反委員会に必要事項を申告し、審査を受け、承認を得ています。