

## レンバチニブで肝細胞癌治療を受ける患者さんまたはご家族の方へ 臨床研究に対するご協力のお願い

愛媛県立中央病院では、上記の病気で受診された方の検体や診療情報（カルテ情報）を使用して臨床研究を実施いたしております。本研究に該当する可能性のある方のご協力をお願いいたします。この研究を実施することによる患者さんへの新たな負担は一切ありません。

本研究への協力を望まれない場合、研究についての詳しい情報を希望される場合などは、その旨、以下の「問い合わせ先」までご連絡をお願いします。本研究への協力を望まれない旨のご連絡を頂いた場合は研究対象からは除外させていただきますので、検体や診療情報は利用されず、また他の研究機関への提供も行いません。

**【研究課題名】** 切除不能肝細胞癌に対するレンバチニブ治療効果の検討（多施設共同研究）

**【研究の目的】**

切除不能な肝細胞癌治療に対して既存のソラフェニブというお薬が使用されてきましたが、先日レンバチニブという薬剤の有効性が証明されたことで保険認可されて治療に使用されるようになりました。しかし、実臨床における抱いた数例での使用経験はまだ存在しておらず、そのデータを明らかとします。また、治験のデータでは分からなかった、治療効果が期待できる方、逆に副作用が強く発現して治療の継続が困難となることが予想される患者さんをあらかじめ予想できるように臨床像を解析して治療効果を高めるためのデータを集積することを目的とした臨床研究を行います。

**【対象となる方】**

対象施設にて切除不能肝細胞癌に対してレンバチニブ治療を受けられた患者さん

**【使用する検体・診療情報・保存血清】**

カルテ情報： 年齢・性別・肝機能、血小板、身体所見、Child-Pugh 分類評価項目、腫瘍マーカー等、腫瘍径、腫瘍個数、脈管浸潤・肝外転移の有無、治療効果判定画像情報（CT、MRI）、最終観察日、予後情報

治療開始後の副作用評価に用いた血液（血清）（開始時、開始 2 週間、1 ヶ月、3 ヶ月後）を保存させていただき＝もし治療効果・副作用予測に有効な可能性のある血液マーカーが発見された場合、測定させていただき臨床経過と比較させていただく可能性があります。

**【研究期間】** 2018 年 1 月 17 日以降・レンバチニブ認可取得日から 2022 年 12 月 31 日（登録締め切り 2021 年 12 月 31 日）

**【個人情報の取扱い】**

使用する情報からは、お名前、住所など、患者さんを特定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる個人情報は公表いたしません。採血時に保存した血清では遺伝子検査は行いません、試験終了 5 年後廃棄を行います。

**【研究責任者】**

愛媛県立中央病院 消化器内科 平岡淳

（電話（代表）：089-947-1111、FAX： 089-943-4136）