

肝細胞癌に対する全身化学療法の治療成績についての検討

京都府立医科大学消化器内科では、肝細胞癌の患者さんを対象に肝細胞癌に対する全身化学療法の治療成績に関する臨床研究を実施しております。京都府立医科大学附属病院、京都府立医科大学附属北部医療センターで肝細胞癌の治療を受けられた患者様の診療録を過去にさかのぼって調査させていただきたいと考えています。

実施にあたり京都府立医科大学医学倫理審査委員会の審査を受け、研究機関の長より適切な研究であると承認されています。

研究の目的

進行肝細胞癌の全身化学療法として認可された薬剤は Sorafenib (ネクサバール®)、Regorafenib (スチバーガ®)、Lenvatinib (レンビマ®)、Ramucirumab (サイラムザ®)、Atezolizumab/Bevacizumab (テセントリク®/アバスチン®)、Cabozantinib (カボメティクス®)、Durvalumab/Tremelimumab (イミフィンジ®/イジユド®)、Durvalumab (イミフィンジ®) があり、今後期待される新たな薬剤の開発が盛んに行われています。現在、これらの薬剤の実臨床における使用成績を解析することで、個々の患者さんによっていずれの薬剤を選択し、どの順番で投与すると、最も効果が大きく有害事象が少なく、最大限に予後を延長できるか、を検討することが非常に重要であります。そこで、当院の肝細胞癌に対する治療成績につき、有効性や有害事象および予後に関与する効果判定方法など各種臨床パラメーターを解析し、全身化学療法の効果予測、薬剤選択、次治療への切り替えのタイミング等について検討をおこないます。この研究により肝細胞癌患者さんの予後を延長することが期待できます。

研究の方法

・対象となる方について

承認日から 2026 年 3 月 31 日までの間に、京都府立医科大学附属病院、京都府立医科大学附属北部医療センターまたはその関連施設で肝細胞癌の全身化学療法を受けられた患者様が対象となります。

・ **研究期間**： 医学倫理審査委員会承認後から 2026 年 12 月 31 日

・ **方法**

当院の電子カルテのデータから血液検査結果、画像検査、病理結果など検討します。これらを用い肝細胞癌の治療に影響する要因を検討します。

・ **資料の管理について**

情報はすべて匿名化され、個人が特定されることはありません。また、研究発表が公表される場合でも個人が特定されることはありません。

・ **研究に用いる試料・情報について**

情報：病歴、抗がん剤治療の治療歴、肝予備能、年齢、性別、体重、併存疾患、腫瘍の大きさ、個数、広がり、治療効果、副作用等の発生状況、等

・ **個人情報の取り扱いについて**

患者さんのカルテ情報をこの研究に使用する際は、氏名、生年月日などの患者さんを直ちに特定できる情報は削除し研究用の番号を付けて取り扱います。患者さんと研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、インターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、入室が管理されており、第三者が立ち入ることができません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、患者さんが特定できる情報を使用することはありません。

なお、この研究で得られた情報は研究責任者（京都府立医科大学消化器内科教室 森口理久）の責任の下、厳重な管理を行い、患者さんの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

・ **試料・情報の保存について**

カルテから抽出した情報は原則としてこの研究のために使用し結果を発表したあとは、京都府立医科大学消化器内科において講師 森口理久の下、10 年間保存させていただいた後、研究用の番号等を削除し、廃棄します。

・ **研究資金及び利益相反について**

利益相反とは、寄附金の提供を受けた特定の企業に有利なようにデータを操作する、都合の悪いデータを無視するといった、企業等との経済的な関係によって、研究の公正かつ適正な実施が損なわれるまたは損なわれているのではないかと第三者から懸念される状態をいいます。本研究に関する利益相反については、京都府公立大学法人の利益相反に関する規程、京都府立医科大学の臨床研究に係る利益相

反に関する規程等にしがって管理されています。本研究は特段の資金を要しません。研究責任者は中外製薬株式会社から講演料等を受領しています。これらのことについては自己申告し、外部有識者を含む委員会において審査・承認されています。本学所属以外の研究者に関する利益相反については、それぞれが所属する機関において適切に審査、管理されています。

研究組織

研究責任者

京都府立医科大学 消化器内科教室 森口理久

共同研究機関

愛生会山科病院	新美敏久
明石市民病院	村松哲
綾部市立病院	石井道明
近江八幡総合医療センター	石川博己
大津市民病院	高見史朗
京都きづ川病院	辻和宏
京都市立病院	桐島寿彦
京都第一赤十字病院	藤井秀樹
京都第二赤十字病院	盛田篤広
鞍馬口医療センター	千堂麗
康生会武田病院	竹谷祐栄
済生会京都府病院	中島智樹
済生会吹田病院	島俊英
市立奈良病院	田中斉祐
JR 大阪鉄道病院	石破博
中部総合医療センター	光吉博則
西陣病院	中村英樹
東近江市立能登川病院	竹内孝幸
福知山市民病院	置塩伸也
松下記念病院	長尾泰孝
山城総合病院	新井正弘

お問い合わせ先

患者さんのご希望があれば参加して下さった方々の個人情報の保護や、研究の独創性の確保に支障が生じない範囲内で、研究計画及び実施方法についての資料を入手又は閲覧することができますので、希望される場合はお申し出下

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すので、2026 年 9 月 30 日までに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。

京都府立医科大学消化器内科

講師 森口理久

電話：075-251-5519(医局)