

肝細胞癌の予後、治療成績に関する検討に関する研究

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の予後、治療成績に関する臨床研究を実施しております。

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(ネクサバル®)のみですが、今後期待される新たな薬剤の開発が行われています。現在、Sorafenib(ネクサバル®)は肝動脈化学塞栓術(TACE)の効果がなくなった症例、肺やリンパ節、骨など肝外に転移したあるいは門脈に浸潤し TACE が行えない症例に対し適応となっていますが、比較的肝機能の良好(Child-Pugh A)でないと推奨されていません。開発進行中の薬剤も肝機能が良好(Child-Pugh A)の方のみ対象としており、使用可能な全身化学療法薬剤の増えると全ての薬剤を使い切ることが生存期間の延長に必須と考えられ、TACE から全身化学療法への切り替えのタイミングが非常に重要になると思われます。そこで、当院の肝細胞癌に対する治療成績につき、有効性や合併症および次治療への移行率・影響など各種臨床パラメーターを解析し、TACE から全身化学療法への切り替えの至適タイミングを検討します。また Sorafenib 療法についても同様に解析し、今後使用可能となる薬剤への切り替えのタイミングにつき検討します。この研究により最適な全身化学療法の移行タイミングを明らかにすることで、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

2007 年 1 月 1 日から 2024 年 3 月 31 日までの間に、京都府立医科大学で肝細胞癌の治療を受けられた方

・研究期間： 医学倫理審査委員会承認後から 2024 年 3 月 31 日

・方法

当院消化器内科において肝細胞癌の治療を受けられた方で、診療録(カルテ)より血液検査結果、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が効かなくなるタイミングや治療に影響する要因を検討します。

・ 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、副作用等の発生状況、カルテ番号 等

・ 個人情報の取り扱いについて

患者さんの血液や病理組織、測定結果、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・情報の保存および二次利用について

カルテから抽出した情報や血液や病理組織などの試料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。

保存した情報を用いて将来新たな研究を行う際の貴重な情報として、前述の保管期間を超えて保管し、新たな研究を行う際の貴重な情報として利用させていただきたいと思えます。新たな研究を行う際にはあらためてその研究計画を医学倫理審査委員会で審査し承認を得ます。

研究資金及び利益相反について

本研究は消化器内科の教室費で行います。利益相反とは、寄付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言います。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定、京都府立医科大学の臨床研究に関わる利益相反に関する規定などにしたがって管理されています。研究担当者の伊藤義人は武田薬品工業株式会社から奨学寄附金を、森口理久は中外製薬株式会社、エーザイ株式会社から講演料等を得ています。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。

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

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せんので、2020 年 12 月 31 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