

肝細胞癌に対する薬物療法についての検討

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。

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

肝細胞癌の全身化学療法が発達し、多くの薬剤が使用可能となりました。これまでに、一次治療薬として安全性・有効性が示されている薬剤は2種類、二次治療として安全性・有効性が示されている薬剤が2種類あり、肝細胞癌の治療成績が向上していて、今後さらに有効な薬剤が承認されることも期待されています。このような状況の中、実臨床においては、ある一定の条件を満たせば全ての薬剤を使用することが可能であり、各種薬剤をどのような順でどのように使用すればより予後を改善することができるかわかっていません。一方、わが国の肝細胞癌の患者さんは高齢化しており、治療に伴う有害事象も問題となっています。そこで、今回消化器内科では、肝細胞癌に対して全身化学療法を受ける患者さんを対象に、長期生存・QOL（生活の質）向上を目指した肝細胞癌の治療戦略の確立を目指し、本研究を計画致しました。

この研究は、治療に影響を与える因子、治療効果を予測する因子、有害事象発生に関連する因子などを検討することで、肝細胞癌に対するより良い治療戦略の構築に繋がるものと期待されます。

研究の方法

・対象となる方について

2018年03月01日から2025年03月31日までの間に、京都府立医科大学消化器内科で肝細胞癌に対し全身化学療法を受けられた方あるいはお受けになる方

・研究期間： 医学倫理審査委員会承認後から2026年03月31日

・方法

当院消化器内科において肝細胞癌に対する全身化学療法を受けられた方で、診療録（カルテ）より以下の情報を取得します。全生存期間/無増悪生存期間や有害事象と取得した情報に関連性を分析し、各薬剤の至適使用法や使用順などについて検討します。

・ 研究に用いる試料・情報について

情報：背景因子（肝予備能、年齢、性別、体重、病因、PS（全身状態）、治療歴、併存疾患など）、腫瘍因子（個数、大きさ、腫瘍マーカー、腫瘍進展度、ステージなど）など

・ 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 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・情報の二次利用について

将来新たな研究を行う際の貴重な試料や情報として、保管期間を超えて保管し、新たな研究を行う際の貴重な試料・情報として利用させていただきたく場合があります。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教室の教室費で行われます。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程、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程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 研究代表（統括）者 | 消化器内科 講師 | 森口 理久 |
| 京都府立医科大学 共同研究機関 | 消化器内科 教授 | 伊藤 義人 |
| 愛生会山科病院 | 消化器内科 部長 | 新美 敏久 |
| 明石市民病院 | 消化器内科 部長 | 村松 哲 |
| 綾部市立病院 | 消化器内科 部長 | 石井 道明 |
| 近江八幡総合医療センター | 消化器内科 部長 | 石川 博己 |
| 大津市民病院 | 消化器内科 医長 | 城 正泰 |
| 京都きづ川病院 | 消化器内科 副部長 | 辻 和宏 |
| 京都市立病院 | 消化器内科 部長 | 桐島 寿彦 |
| 京都第一赤十字病院 | 消化器内科 副部長 | 藤井 秀樹 |
| 京都第二赤十字病院 | 消化器内科 副部長 | 盛田 篤広 |
| 鞍馬口医療センター | 消化器内科 医長 | 千藤 麗 |
| 康生会武田病院 | 消化器内科 医長 | 竹谷 祐栄 |
| 済生会京都府病院 | 消化器内科 診療部長 | 中島 智樹 |
| 済生会吹田病院 | 消化器内科 科長補佐 | 光本 保英 |
| 市立奈良病院 | 消化器内科 部長 | 田中 斉祐 |
| JR 大阪鉄道病院 | 消化器内科 副部長 | 横溝 千尋 |
| 中部総合医療センター | 肝臓内科 部長 | 光吉 博則 |
| 西陣病院 | 消化器内科 主任部長 | 中村 英樹 |
| 東近江市立能登川病院 | 院長 | 竹内 孝幸 |
| 福知山市立病院 | 消化器内科 医師 | 置塩 伸也 |
| 松下記念病院 | 肝臓内科 部長 | 長尾 泰孝 |
| 山城総合医療センター | 副院長 | 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。

なお、ご自分あるいはご家族の情報を本研究に用いてほしくない場合には、2025年9月30日までに下記にご連絡下さい。上記までに申し出がなかった場合には、参加を了承して頂いたものとさせていただきます。

京都府立医科大学消化器内科

職・氏名 講師・森口 理久

電話：075-251-5519（消化器内科医局）