

## 弘前大学医学部附属病院で診療を受けられる皆様へ

本院では、下記の研究を実施しておりますのでお知らせいたします。

本研究の対象者に該当する可能性のある方で、情報を研究目的に利用されることを希望されない患者さんもしくは患者さんの代理人の方は、下記の連絡先までお申し出ください。

|  |  |              |                  |
|--|--|--------------|------------------|
| 1. 研究課題名                                 | 切除不能肝細胞癌に対するレンバチニブの有効性と安全性の検討－東北地方多施設共同研究－   |              |                  |
| 2. 対象患者                                  | レンバチニブを投与された肝細胞癌患者さん   |              |                  |
| 3. 対象となる期間                               | 2018年 3月 31日 ～ 2023年 3月 31日  |              |                  |
| 4. 実施診療科等                                | 消化器内科, 血液内科, 膠原病内科   |              |                  |
| 5. 研究責任者                                 | 氏名   | 遠藤 哲         | 所属 むつ下北地域医療学講座   |
| 6. 共同研究機関<br>(共同研究機関研究責任者)               | 岩手医科大学附属病院肝臓内科 黒田英克  |              |                  |
| 7. 研究の意義                                 | 切除不能肝細胞がんに対する全身化学療法として分子標的治療薬:レンバチニブの有用性が報告され、2018年3月から世界に先駆けて、日本で保険収載・使用可能となりました。2018年3月より現在までに対象患者さんへレンバチニブによる加療を行っています。患者さんの治療背景(年齢・性別・発症原因:肝炎ウイルス・アルコール等、前治療歴)、加療成績、有害事象、レンバチニブ不応後の加療とその治療効果について、実臨床の場では未だ総合的解析・評価が行なわれておりません。東北地方がん診療拠点病院を中心としたレンバチニブ加療について解析し、既報の臨床試験結果や市販後成績と比較検討することで、加療の妥当性、加療課題を明らかにし、切除不能肝細胞癌に対する加療成績向上へ寄与すると考えております。 |              |                  |
| 8. 研究の目的                                 | 切除不能肝細胞癌に対するレンバチニブ治療の有効性・安全性について、実臨床における効果と副作用の集積を目的としています。  |              |                  |
| 9. 研究の方法<br>(使用・提供する資料等および外部に提供する場合の方法等) | 皆様方のカルテから年齢、性別、家族歴、肝機能、ウイルスマーカー、肝がんの特徴(臨床病期、発症原因、前治療歴等)・治療効果について、その時の検査成績などを抜き出して集計し、研究代表機関に登録・集積されます。この研究のために皆様に新たな御負担(採血・画像検査等)をお願いすることはありません。   |              |                  |
| 10. 個人情報の保護                              | 研究を実施するにあたっては、個人情報の保護、プライバシーの尊重に努力し最大限の注意を払います。資料を分析する際には、カルテ番号・氏名・イニシャル・住所・生年月日などの個人情報を取り除き、代わりに新しく符号をつけ、どなたのものか分からないようにした上で(匿名化)、厳重に保管します。<br>この臨床試験のデータは、当該研究の終了について報告された日から5年を経過した日、または当該研究の結果の最終の公表について報告された日から3年を経過した日のいずれか遅い日までの期間まで保管され、それ以降は廃棄されます。   |              |                  |
| 11. 利益相反に関する状況                           | 本研究の実施に当たり、企業等との利益相反はありません。  |              |                  |
| 12. 連絡先                                  | 消化器内科学講座 受付(むつ下北地域医療学講座 遠藤 哲)  |              |                  |
|  | 電話   | 0172-39-5053 | FAX 0172-37-5946 |