

人を対象とする医学系研究に関する情報公開

福島県立医科大学消化器内科学講座では、本学倫理委員会の承認を得て、下記の人を対象とする医学系研究を実施します。関係各位のご理解とご協力をお願い申し上げます。

2019年12月 福島県立医科大学医学部消化器内科学講座 大平弘正

【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観察研究-

【研究期間】2019年12月（承認後）～2024年9月4日

【研究の意義・目的】

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。しかし、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、切除不能肝細胞がんに対する加療成績向上へ寄与すると考えております。

【研究の対象となる方】

本学附属病院消化器内科において以下の1)から2)のいずれかの条件に該当する方が対象です。1) 2018年3月30日から2021年4月30日までに分子標的治療薬であるレンバチニブ（商品名：レンビマ®）を投与された外科的切除、経皮的凝固療法が適応とされない切除不能であった肝細胞がんの患者。2) 電子カルテ等の医療記録から検査結果を追跡確認する事が出来る患者。

【研究の方法】

この研究は、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て行います。

【研究組織】

（所属）消化器内科学講座 （職）教授 （氏名）大平 弘正
消化器内科学講座 （職）助手 （氏名）藤田 将史
消化器内科学講座 （職）講師 （氏名）阿部 和道

研究運営：「東北のHCCを考える会」運営委員会

参加研究機関・担当医師（2019年9月時点）

弘前大学医学部附属病院 消化器内科

遠藤哲

青森県立中央病院 消化器内科

沼尾 宏

秋田大学医学部附属病院 消化器内科	佐藤 亘
岩手医科大学附属病院 肝臓内科	黒田英克 (研究代表者)
岩手医科大学附属病院 肝臓内科	及川隆喜
東北大学病院 消化器内科	二宮匡史
仙台医療センター 消化器内科	田邊暢一
山形大学医学部附属病院 第二内科	奥本和夫

研究アドバイザー

山形大学医学部附属病院 第二内科	上野義之
岩手医科大学附属病院 肝臓内科	滝川康裕

【他の機関等への試料等の提供について】

- ①岩手医科大学データセンター管理者：及川隆喜
- ②提供する試料・情報の項目：記録用紙 (CRF: Case Report Form)
- ③提供方法 (記録媒体、郵送等)：郵送・宅配もしくは電子的配信 (e-mail 等)

【本研究に関する問い合わせ先】

本研究に関する御質問等がございましたら、下記の連絡先までお問い合わせください。他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で研究計画書及び研究の方法に関する資料を閲覧できます。

〒960-1295 福島県福島市光が丘1
 公立大学法人福島県立医科大学医学部消化器内科学講座 担当 阿部 和道
 電話:024-547-1202 FAX: 024-547-2055
 E-mail: k-abe@fmu.ac.jp

【試料・情報の利用を望まれない場合の問い合わせ先】

試料・情報が当該研究に用いられることについて研究対象者ご本人又は代理人の方に御了承いただけない場合には、研究対象者とはせずに試料・情報の利用、提供をいたしませんので、下記の連絡先まで口頭で申し出ていただき、お渡します「同意撤回書」に記名してご提出ください。その場合でも研究対象者ご本人又は代理人の方に不利益が生じることはありません。同意撤回書の提出期限は2021年4月30日までと致します。なお、研究結果が既に医療系雑誌への掲載や学会発表がなされている場合、データを取り消すことは困難な場合もあります。

〒960-1295 福島県福島市光が丘1
 公立大学法人福島県立医科大学医学部消化器内科学講座 担当 阿部 和道
 電話:024-547-1202 FAX: 024-547-2055
 E-mail:k-abe@fmu.ac.jp