

本院で肝細胞癌の治療を受けられた患者さん・ご家族の 皆様へ

～当院消化器内科においてレンバチニブを用いて肝細胞癌の治療を行なった患者さまの診療情報の医学研究への使用のお願い～

【研究課題名】

肝細胞癌患者を対象としたレンバチニブ血漿中濃度と有効性・安全性との関連性検討

【研究の対象】

この研究は以下の方を研究対象としています。

2018年8月23日～2023年12月までに当院で肝細胞癌に対してレンバチニブを使用して治療を行われた方のうち、先行研究(承認番号:1476)「肝細胞癌患者を対象としたレンバチニブの母集団薬物動態解析」に参加された方

【研究の目的・方法について】

2018年3月にレンバチニブが進行性または切除不能な肝細胞癌に対して承認され、肝細胞癌の全身化学療法の選択肢が広がり、分子標的薬の使用例が増えてきています。薬物の臨床効果を最大に、かつ副作用を最小に抑える上で治療薬物の濃度を測定し適正に保つことは極めて重要ですが、レンバチニブについては、その血漿中濃度と有効性および副作用に関する情報が不足しています。また、レンバチニブは蛋白結合率がおおよそ98%と非常に高く、肝臓において代謝される特徴があり、肝炎ウイルスやアルコールによる肝硬変を合併している肝細胞癌患者さんでは、レンバチニブの血漿中濃度が変動しやすい可能性があります。特に、蛋白に結合していない遊離型濃度は、肝硬変の程度によって大きな影響を受けることが予想されます。当院で肝細胞癌がんに対してレンバチニブを使用した患者さんにおけるレンバチニブ血漿中濃度と治療効果・安全性の関係を検討します。さらに、遊離型濃度と総濃度のどちらがより有効性および安全性に関連性が強いのか検討します。この研究により、適切な有効血漿中濃度がわかれば、より安全に効果の高い治療を提供することが可能になります。

先行研究(承認番号:1476)「肝細胞癌患者を対象としたレンバチニブの母集団薬物動態解析」に参加している患者さんの投与初日のレンバチニブ血漿中濃度のデータや電子カルテから投与初期(治療開始1ヶ月)の臨床情報(年齢、性別、身長・体重、InBody®データ、血液・尿検査データ(T-Bil, Alb, PT, AST, ALT, TP, BUN, Cr, T-chol, ChE, Na, K, Cl, Ca, NH₃, TSH, FT₃, FT₄, WBC, Hb, Plt, AFP, PIVKA-II, 尿一般, 随時尿 TP, 随時尿 Cr)、Xp・CT画像、有害事象情報)を抽出します。安全性は投与前1ヶ月以内の造影CTと投与開始後2週間、1ヶ

月における造影 CT を比較して評価します。投与初日のレンバチニブ血漿中濃度と投与初期(投与開始後 1 ヶ月まで)の有効性や安全性との関連を検討します。

研究期間：2019 年 10 月 18 日～2024 年 3 月 31 日

【使用させていただく情報について】

本院におきまして、肝細胞癌の治療を受けられた患者さんの診療情報（年齢、性別、血液検査データなど）を医学研究へ応用させていただきたいと思っております。なお患者さんの診療記録（情報）を使用させていただきますことは大分大学医学部倫理委員会において外部委員も交えて厳正に審査され承認され、大分大学医学部長の許可を得ています。また、患者さんの診療情報は、国の定めた「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に従い、匿名化したうえで管理しますので、患者さんのプライバシーは厳密に守られます。当然のことながら、個人情報保護法などの法律を遵守いたします。

【使用させていただく情報の保存等について】

本研究で使用した診療情報については論文発表後 10 年間の保存を基本としており、保存期間終了後は、シュレッダーにて廃棄したり、パソコンなどに保存している電子データは復元できないようにして完全に削除します。ただし、研究の進展によってさらなる研究の必要性が生じた場合はそれぞれの保存期間を超えて保存させていただきます。

【外部への情報の提供】

外部への情報の提供の予定はありません。

【患者さんの費用負担等について】

本研究を実施するに当たって、患者さんの費用負担はありません。また、本研究の成果が将来薬物などの開発につながり、利益が生まれる可能性があります。ただし、万一、利益が生まれた場合、患者さんにはそれを請求することはできません。

【研究資金】

本研究においては、公的な資金である大分大学消化器内科学講座講座の基盤研究費および寄付金を用いて研究が行われ、患者さんの費用負担はありません。

【利益相反について】

この研究は、上記の公的な資金を用いて行われ、特定の企業からの資金は一切使いません。「利益相反」とは、研究成果に影響するような利害関係を指し、

金銭および個人の関係を含みますが、本研究ではこの「利益相反（資金提供者の意向が研究に影響すること）は発生しません。

【研究の参加等について】

本研究へ診療情報を提供するかしないかは患者さんご自身の自由です。従いまして、本研究に診療情報を使用してほしくない場合は、遠慮なくお知らせ下さい。その場合は、患者さんの診療情報は研究対象から除外いたします。また、ご協力いただけない場合でも、患者さんの不利益になることは一切ありません。なお、これらの研究成果は学術論文として発表することになりますが、発表後に参加拒否を表明された場合、すでに発表した論文を取り下げることはいたしません。

患者さんの診療情報を使用してほしくない場合、その他、本研究に関して質問などがありましたら、主治医または以下の照会先・連絡先までお申し出下さい。

【研究組織】

	所属・職名	氏名
研究責任者	大分大学医学部附属病院消化器内科・医員	齋藤 衆子
研究分担者	大分大学医学部附属病院消化器内科・医員	岩尾 正雄
	大分大学医学部附属病院消化器内科・医員	所 征範
	大分大学医学部消化器内科学講座・助教	荒川 光江
	大分大学医学部附属病院肝疾患相談センター・助教	遠藤 美月
	大分大学医学部附属病院消化器内科・講師	本田 浩一
	大分大学医学部消化器内科学講座・教授	村上 和成
	大分大学医学部附属病院薬剤部・薬剤師	末繁 嘉朗
	大分大学医学部附属病院薬剤部・薬剤師	白岩 健
	大分大学医学部附属病院薬剤部・薬剤師	小野 寛之
	大分大学医学部附属病院薬剤部・副薬剤部長	田中 遼大
	大分大学医学部附属病院薬剤部・副薬剤部長	龍田 涼佑
	大分大学医学部附属病院薬剤部・部長/教授	伊東 弘樹
	大分大学医学部放射線医学講座・准教授	松本 俊郎

【お問い合わせについて】

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

住 所：〒879-5593 大分県由布市挾間町医大ヶ丘 1-1

電 話：097-549-5504

研究責任者：大分大学医学部消化器内科学講座

齋藤 衆子（さいとう ともこ）