

情報公開用文書 ( 附属市民総合医療センターで実施する医学系研究 )  
( 多施設共同研究用 )

西暦 2022 年 6 月 17 日作成 第 1.2 版

|                        |   |
|------------------------|---|
| 研究課題名                  | 肝細胞癌に対する全身化学療法の効果と安全性に関する後ろ向き観察研究   |
| 研究の対象                  | 2012 年 1 月 ~ 2025 年 3 月までに当院において、肝細胞癌に対して全身化学療法 ( ネクサバー<br>ル、レンパチニブ、レゴラフェニブ、ラムシルマブ、カボサンチニブ、アテゾリズマブ+ペバ<br>シズマブ ) による治療を開始された患者さん   |
| 研究目的<br>・方法            | 肝細胞癌患者さんに対する全身化学療法の有効性と安全性を検討します。   |
| 研究期間                   | 西暦 年 月 日 ( 委員会承認日 ) ~ 西暦 2024 年 3 月 31 日  |
| 研究に用いる<br>試料・情報の<br>種類 | <ul style="list-style-type: none"><li>・ 1 次化学療法開始時</li><li>1) 患者背景 : 年齢、身長、体重、性別、肝疾患背景、</li><li>2) 病気分類 : BCLC ステージ、肝癌進行度 ( 取り扱い規約第 6 版 )</li><li>3) 肉眼的脈管侵襲 : 有無と詳細</li><li>4) 肝外転移 : 有無と詳細、</li><li>5) 治療歴 : 肝切除既往歴、穿刺治療既往歴、TACE 既往歴、全身化療直近治療</li><li>6) ECOG-Performance Status</li><li>7) 生存期間 ( 1 次化学療法開始日を起算日とし、死亡あるいは最終生存確認日までの期間 )</li><li>・ 1 次化学療法詳細</li><li>1) 1 次化学療法の内容 : 治療内容、投与開始日、減量投与の有無</li><li>2) 開始時検査 : Child-Pugh score、血小板、AST、ALT、ALB、BIL、PT、AFP、L3、DCP、CRP、<br/>Cr、eGFR、尿蛋白、ALBI score、白血球、好中球、リンパ球、単球、NH3、TSH、F-T3、F-<br/>T4、KL-6、抗核抗体、リウマトイド因子</li><li>3) 治療中止詳細 : 治療中止日、中止理由</li><li>4) 最良総合効果</li><li>5) 有害事象</li><li>6) 免疫関連副作用の詳細</li><li>7) 無増悪生存期間 ( PFS: Progression Free Survival )</li><li>8) 1 次化学療法後の治療内容</li><li>9) CT 検査における L3 領域の腸腰筋量</li></ul> 以降、2 次、3 次と 1 次と同様に情報を診療録などより収集します。 |
| 外部への<br>試料・情報の<br>提供   | 主機関へのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。匿名化さ<br>れた対応表は、当センターの研究責任者が保管・管理します。  |

## 情報公開用文書 (附属市民総合医療センターで実施する医学系研究)

(多施設共同研究用)

|  |  |
|--|--|
| <b>外部からの<br/>試料・情報の<br/>取得と保管</b>  | 該当しません   |
| <b>研究組織</b>  | 研究代表者 森本 学 神奈川県立がんセンター 消化器内科・肝胆膵<br>横浜市立大学附属市民総合医療センター、北里大学、聖マリアンナ医科大学、東海大学にて実施されます。 |
| <p>本研究に関するご質問・ご相談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。<br/>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下記連絡先まで電話またはFAXでお申出下さい。<br/>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いたしませんので、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ございません。</p> |  |
| <b>問合せ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：</b><br>〒232-0024 横浜市南区浦舟町 4-57<br>横浜市立大学附属市民総合医療センター 消化器病センター内科 (研究責任者) 中馬 誠<br>電話番号：045 - 261-5656 (代表) FAX：045 - 253 - 9955   |  |