

## 情報公開用文書（附属病院で実施する医学系研究）

（単施設研究用）

西暦 2022 年 4 月 15 日作成 第 1.0 版

<b>研究課題名</b>	当院における切除不能肝細胞癌に対するレンパチニブの投与量と患者背景に関する調査
<b>研究の対象</b>	2018 年 3 月～2022 年 3 月の間に、横浜市立大学附属病院で切除不能肝細胞癌と診断された患者さんに対してレンパチニブ療法を受けた患者さんのうち、治療開始時の年齢が 18 歳以上の方を対象とします。
<b>研究の目的</b>	切除不能肝細胞癌の治療において、レンパチニブ療法が広く行われていますが、レンパチニブは有害事象（お薬などを投与された際に起こる、あらゆる好ましくない、あるいは意図しない徴候（臨床検査値の異常を含む）、症状または病気）の報告が多く、レンパチニブの内服が中止になる方も少なくありません。そのためレンパチニブの中止・休薬を懸念し、初回から減量された量で内服を開始することがあります。しかしながら、初回減量開始については明確な基準がありません。高齢の方は薬物の代謝が若い方と比較すると落ちています。そのためレンパチニブを減量開始することで副作用の軽減が予想され、服薬の中止率が下がる可能性があります。患者背景（年齢や体重、性別など）による減量の実態は明らかになっていません。初回開始量と患者背景の関係や治療継続率について明らかにすることは、肝細胞癌患者さんにおける治療効果を考える上で重要です。レンパチニブ初回導入時に通常用量内服と減量開始による患者背景と治療継続率に差が生じるか調査を行い、今後の医療に役立てることを目的とします。
<b>研究の方法</b>	診療録から情報を収集して、レンパチニブの通常用量開始と減量開始による患者背景、治療継続率について検討します。 通常の診療で得られた情報を用いますので、研究対象の方のご負担になることはありません。
<b>研究期間</b>	研究機関の長の許可日 ～ 西暦 2026 年 12 月 31 日
<b>研究に用いる試料・情報の項目</b>	<p>【情報】診療録から以下の情報を収集します。</p> <p>1)患者基本情報：年齢、性別、診断名、身長、体重、既往歴、併存疾患、Child-Pugh スコア、ALBI grade、肝細胞癌 Grade、血圧、入院歴、経皮的エタノール注入療法歴、ラジオ波焼灼術歴、マイクロ波凝固療法歴、肝動注塞栓療法/肝動脈化学塞栓療法歴、腹水、肝性脳症、内服・注射処方歴、下痢</p> <p>2)血液検査：AST、ALT、AFP、PIVKA、Alb、総ビリルビン、PT-INR、アンモニア、白血球数、好中球絶対数、ヘモグロビン値、血小板数、TSH、FT3、FT4、蛋白尿、カルシウム、血清クレアチニン、クレアチニンクリアランス</p> <p>3)治療内容：レンパチニブ初回投与</p>

## 情報公開用文書（附属病院で実施する医学系研究）

（単施設研究用）

<b>試料・情報の授受</b>	本研究では、外部機関との検体・情報の授受はありません。 収集したデータは、少なくとも本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、又は本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、適切に保管します（管理責任者：研究責任者）。
<b>個人情報の管理</b>	情報は、個人名など単体で個人を特定できる情報を削除し、研究用の番号（識別コード）で管理します。必要時に個人を照合できるよう管理する表（以下、対応表）を作成して、個人と識別コードから個人を特定することが可能になりますが、その対応表は当院外へ提供することはありません。
<b>試料・情報の管理について責任を有する者</b>	当院の個人情報の管理責任者は病院長であります。その責務を以下の者に委任され管理されます。 研究責任者：横浜市立大学附属病院薬剤部 渡邊 直優
<b>利益相反</b>	本研究は資金を要しない研究です。資金が必要となった際は、研究責任者が負担して行います。本研究で効果を検討する薬剤の製薬会社と本研究の研究者の間に、開示すべき利益相反はありません。
<b>研究組織（利用する者の範囲）</b>	【研究機関と研究責任者】 横浜市立大学附属病院 薬剤部 （研究責任者）渡邊 直優
<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。</p> <p>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お申出下さい。</p> <p>また、試料・情報が当該研究に用いられることについて研究の対象の方もしくはそ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。その場合でも研究の対象の方に不利益が生じることはございません。ただし、拒否のお申し出をいただいた段階で既に研究結果が公表されていたときなど、データから除けない場合があります。</p>	
<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></p> <p>〒236-0004 横浜市金沢区福浦 3-9 横浜市立大学附属病院 薬剤部 （研究責任者）渡邊 直優 （問い合わせ担当者）渡邊 直優 電話番号：045 - 787-2800（代表） FAX：045 - 787 - 2867</p>	