

研究課題名	進行肝細胞癌治療に関する多施設後ろ向きコホート研究
研究責任者名	広島大学医歯薬保健学研究科消化器・代謝内科学 教授 茶山 一彰
研究期間	2017年10月2日(倫理委員会承認後)～ 2018年12月
対象者	この研究においては、2009年6月から2016年5月までに当科で肝細胞癌に対してソラフェニブを導入した患者さんと動注化学療法を行った患者さん、および同時期に脈管侵襲または肝外転移の出現と診断され、ソラフェニブまたは動注化学療法以外の治療を施行した患者さんを対象として診療録に記載されている患者さんのデータ(採血結果、画像検査など)を用います。
意義・目的	進行肝細胞癌治療において、科学的根拠のある治療はソラフェニブという内服治療です。一方、本邦においては、ソラフェニブが保険承認される前から肝臓の動脈に直接抗がん剤を投与する動注化学療法を積極的に行っていました。現時点までに、ソラフェニブと動注化学療法を比較した大規模の研究はほとんどありません。本研究は、全国の複数の施設から、すでに行われているソラフェニブおよび動注化学療法の患者さんのデータを集積し、どちらの治療がより有効性が高いかを比較する研究です。
方法	前述のように、本研究で収集したデータを用いて、肝細胞癌患者さんにおいてソラフェニブと動注化学療法の有効性を比較いたします。データは、当院の診療録に記載または保存されている患者さんデータを、研究責任医師、または分担医師が遡り照会し、収集いたします。診療録から使用する内容は年齢、性別、身長、体重、BMI、血圧、肝生検関連事項、肝組織所見(新犬山分類)、飲酒歴、家族歴、合併症、既往歴、生存期間、無再発生存期間、再発の有無、併用治療、転帰、腫瘍情報(大きさ、個数、組織型、進展度、再発回数)、処置情報(使用デバイス、治療時間、治療回数、治療範囲)、血液検査、尿検査です(個人を特定可能な情報は解析に用いません)以下の機関と共同で研究します。(主施設の千葉大学に情報を集め千葉大学(研究責任者 加藤直也)が解析します。)
共同研究機関	<p><b>参加医療機関および代表者</b></p> <p>岩手医科大学 消化器内科肝臓分野 (黒田英克)</p> <p>金沢大学付属病院 消化器内科 (金子周一)</p> <p>近畿大学医学部 消化器内科 (上嶋一臣)</p> <p>国立がん研究センター東病院 肝胆膵内科 (池田公史)</p> <p>佐々木研究所附属杏雲堂病院 消化器内科・肝臓内科 (佐藤新平)</p> <p>札幌厚生病院 肝臓内科 (大村卓味)</p> <p>千葉大学大学院医学研究院 消化器内科学 (加藤直也)</p> <p>帝京大学ちば総合医療センター 内科 (小尾俊太郎)</p> <p>広島大学大学病院 消化器・代謝内科 (茶山一彰)</p> <p>三井記念病院 消化器内科 (大木隆正)</p>

武蔵野赤十字病院 消化器科（黒崎雅之）

試料・情報の管理責任者

千葉大学 教授 加藤直也

個人情報の保護について

本研究で得られた個人情報は、外部に洩れることのないように厳重に管理します。研究成果の発表にあたっては、患者さんの氏名などは一切公表しないこととします。データは、診療録から収集した後、氏名など個人が特定されない形で匿名化いたします。匿名化の後、データセンター（株式会社エスアールエル・メディサーチ）に登録いたします。研究期間終了後は、千葉大学大学院医学研究院消化器内科学の教室の鍵のかかる棚で保管します。

研究に資料を提供したくない場合はお申し出ください。お申し出いただいても不利益が生ずることはありません。

問合せ・苦情等の窓口

統括責任者：千葉大学医学部附属病院消化器内科

教授 加藤 直也

043(222)7171 内線5241（医局）

〒734-8551 広島市南区霞 1-2-3

T e l : 082-257-5191

研究責任者：広島大学医歯薬保健学研究科消化器・代謝内科学 教授 茶山 一彰

研究担当者：広島大学医歯薬保健学研究科消化器・代謝内科学 大学院生 児玉 健一郎

研究機関：広島大学