

臨床研究へのご協力をお願い

2019年10月7日

東京医科大学病院茨城医療センター消化器内科では、下記の臨床研究を東京医科大学医学倫理審査委員会の審査を受け、学長の承認のもと実施いたしますので、研究の趣旨をご理解いただきご協力をお願いいたします。

この研究の実施にあたっては患者さんの新たな負担(費用や検査など)は一切ありません。また個人が特定されることのないように患者さんのプライバシーの保護には最善を尽くします。

この研究の計画や研究の方法について詳しくお知りになりたい場合や、この研究に検体やカルテ情報を利用することを了解いただけない場合などは、下記の「問い合わせ先」へご連絡ください。ご連絡がない場合には、ご同意をいただいたものとして研究を実施させていただきます。

研究課題名

進行肝細胞癌患者に対するソラフェニブ内服後発生した手足症候群の医療供給者による介入の有効性を検討する多施設共同後ろ向き試験

研究の背景と目的

背景:ソラフェニブは進行肝細胞癌患者さんに投与される分子標的薬の一つですが、その副作用として手足症候群があり、この副作用の悪化は治療継続を阻害する要因となります。一方、手足症候群の出現はソラフェニブの効果予測因子であるとする報告があり、適切なマネジメントで治療を継続することが生命予後の延長に寄与すると推測されます。日立製作所日立総合病院でのまとめでは、手足症候群が発生すること、さらに医師以外の医療スタッフが介入し薬剤量などの調整を行うことが予後に寄与する因子であったことが報告されています。

目的:進行肝細胞癌患者がソラフェニブ(商品名ネクサバル®)内服後に経験する手足症候群の発生と生命予後との関連を検証し、さらにソラフェニブ内服後の医師以外の医療供給者によるヒアリングや容量調整などの介入が治療継続期間や総投与量の増加などに寄与しうるかどうかを検証するために、多施設のデータを用いてこれを評価することが今回の研究の目的です。

研究の方法

●対象となる方

肝切除術やラジオ波、経カテーテル的動脈塞栓術などの治療に対して効果が得られなかったと判定された後に当院において、2019年3月31日以前にソラフェニブ治療を受けた患者さん

●研究期間

2019年10月7日から2020年6月30日

●利用する検体やカルテの情報

当院において、2019年3月31日以前にソラフェニブの投与を受けた患者さんの基本臨床情報、血液検査データ、画像検査並びに腫瘍マーカーによるソラフェニブの治療効果判定、出現した副作用、ソラフェニブの総投与期間、総投与量、生命予後などについて、カルテから抽出した情報を利用します。採取された血液や手術標本などを用いる研究ではありません。

●検体や情報の管理

① 本試験で得られた情報は個人を特定できないように符号化し、後になってその人と符号への変換対応がわからない形にした上で、本試験にのみ使用されます。匿名化された情報は原則各施設内のLANにつながれていないパスワードロックのかかるパソコンに、紙資料は原則各施設内の鍵のかかるロッカーに、各施設の試験責任医師が保管する。保存されたデータはデータ固定/試験終了後にデータ抽出し、5年もしくは論文発表後3年のどちらか遅い方までの期間原則保存します。

② 得られた情報をまとめたものを学会や論文の形式で公表することがあります。

研究組織

本研究は日立製作所日立総合病院消化器内科の鴨志田敏郎医師を研究代表者として行う多施設研究で、同院以外に、東京医科大学茨城医療センター消化器内科、茨城県立中央病院消化器内科が共同研究施設として参加しています。当院では上記のようにカルテなどから得られた情報を匿名化した状態でデータとして入力し、他施設のデータと統合・解析するため研究事務局（日立総合病院）に提供します。

●研究代表者

日立総合病院 消化器内科 副院長 鴨志田敏郎

●試験責任医師

日立総合病院 消化器内科 越智正憲(研究事務局)
茨城県立中央病院 消化器内科 荒木眞裕
東京医大茨城医療センター 消化器内科 池上 正

問い合わせ先

東京医科大学病院茨城医療センター 消化器内科 池上 正
茨城県稲敷郡阿見町中央 3-20-1
電話;029-887-1161