

研究実施のお知らせ

同意の取得について：

今回の研究では患者さんから同意取得はせず、その代りに対象となる患者さんへ向けホームページで情報を公開しております。以下、研究の概要を記載しておりますので、本研究の対象となる患者さんで、ご自身の情報は利用しないでほしい等のご要望がございましたら、大変お手数ですが下記のお問い合わせ先までご連絡ください。

研究課題名：肝細胞癌レンバチニブ治療におけるプレサルコペニアの検討

研究責任者：消化器内科 大久保裕直

研究分担者：消化器内科 石塚 敬

研究の目的と意義：肝細胞癌レンバチニブ治療において、治療前の骨格筋量の低下（プレサルコペニアといいます）が予後予測因子であることが報告されています。しかし、その治療経過中に骨格筋量がどのように推移するかの検討はありません。そこで、本研究の目的は、肝細胞癌に対して分子標的薬レンバチニブを投与した場合、骨格筋の筋肉量の推移を検討することです。

プレサルコペニアの進行する因子が明らかになれば、これらの因子別にその対策（運動療法、食事療法、薬物療法など）を積極的に介入し、レンバチニブ治療の質の向上、最終的には投与する患者さんの生命予後向上につながることを期待できます。

観察研究の方法と対象：

本研究の対象となる患者さんは、肝細胞がんの方で西暦 2018 年 3 月 1 日から西暦 2020 年 12 月 31 日の間に消化器内科でレンバチニブ治療を受けた方です。

研究に用いる情報の種類：

利用させていただくカルテ情報は下記です。

- 研究対象者背景

研究対象者識別コード、生年月、性別、既往歴、肝細胞癌治療歴、合併症、身長、体重、血圧、服薬歴、レンバチニブの服薬情報と副作用

- 画像診断

腹部骨盤 CT・腹部 MRI

CT 画像は骨格筋面積測定にも用います

- 臨床検査

i. 血液学的検査：白血球数, 好中球数, ヘマトクリット量, 血小板数

ii. 血液生化学的検査：AST, ALT, γ -GTP, 総ビリルビン, 直接ビリルビン, アルブミン, 尿素窒素, クレアチニン, eGFR, カルニチン分画

iii. 腫瘍マーカー：AFP, AFP-L3, PIVKA-2

iv. 筋関連マーカー：CK, アルドラーゼ

- v. 凝固因子：PT 活性値
- vii. 肝予備能(Child Pugh score, , ALBI grade)

研究解析期間：承認日 ～ 西暦 2025 年 3 月 31 日

研究対象者の保護：

本研究に関係するすべての研究者は、ヘルシンキ宣言（2013 年 10 月 WMA フォルタレザ総会[ブラジル]で修正版）及び人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（2017 年 2 月 28 日一部改正）に従って本研究を実施します。

個人情報の保護：

患者さんの情報は、個人を特定できる情報とは切り離した上で使用します。また、研究成果を学会や学術雑誌で発表されますが、患者さん個人を特定できる情報は含みません。

利益相反について：

本研究は、消化器内科の研究費によって実施しておりますので、外部の企業等からの資金の提供は受けておらず、研究者が企業等から独立して計画し実施するものです。従いまして、研究結果および解析等に影響を及ぼすことはありません。なお、本研究の責任者および分担者は、順天堂医院医学系研究利益相反マネジメント委員会に必要事項を申告し、その審査を受けております。

お問い合わせ先：

本研究に関するご質問がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護に支障が無い範囲内で、研究計画書および関連資料を閲覧することができますのでお申し出ください。

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者としませんので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることは有りません。

順天堂大学医学部附属練馬病院 消化器内科

電話：03-5923-3111 （内線）6013

研究担当者：消化器内科 大久保 裕直（おおくぼ ひろなお）