

研究管理番号	2020-019
実施診療科	消化器内科
作成日 版数	2020年09月30日 第1版

研究のご案内

この研究は揭示のみで、患者さん個々からの同意を頂かなくても良いとされております
研究への利用を希望されない方は、下記お問い合わせ窓口までご連絡下さい

切除不能肝細胞癌に対する レゴラフェニブ治療成績の検討

①目的

切除不能な肝予備能の良好な肝細胞癌治療に対して既存のソラフェニブというお薬が使用されています。ソラフェニブで効果が得られない方に対してレゴラフェニブという薬剤の有効性が証明されたことで保険認可されて治療に使用されるようになりました。しかし、実臨床におけるデータはまだ明らかとなっておらず、そのデータを明らかとします。また、治験のデータでは分からなかった、治療効果が期待できる方、逆に副作用が強く発現して治療の継続が困難となることが予想される患者さんをあらかじめ予想できるように臨床像を解析して治療効果を高めるためのデータを集積することを目的とした臨床研究を行います。

②研究の対象となる方

2017年6月から2021年12月31日の間に、対象施設にて切除不能肝細胞癌に対してレゴラフェニブ治療を受けられた患者さん

③研究実施期間

臨床研究審査委員会承認後～2021年12月31日

④利用・提供する情報

カルテ情報： 年齢・性別・肝機能、血小板、身体所見、Child-Pugh分類評価項目、腫瘍マーカー等、腫瘍径、腫瘍個数、脈管浸潤・肝外転移の有無、治療効果判定画像情報（CT、MRI）、最終観察日、予後情報

研究管理番号	2020-019
実施診療科	消化器内科
作成日 版数	2020年09月30日 第1版

⑤個人情報の管理

個人情報漏洩を防ぐため、群馬県済生会前橋病院においては、個人を特定できる情報を削除し、データのデジタル化、データファイルの暗号化などの厳格な対策を取り、第三者が個人情報を閲覧することができないようにしております。また、本研究の実施過程及びその結果の公表（学会や論文等）・研究主施設へ提供する際には、患者さんを特定できる情報は一切含まれません。

⑥利益相反に関する事項

この研究において利益相反はありません

お問い合わせ窓口

臨床研究責任者：畑中 健（群馬県済生会前橋病院・消化器内科）

所在地：〒371-0821 群馬県前橋市上新田町 564-1

TEL：027-252-6011（代表）