

---

## 「薬物療法を施行した高齢肝細胞癌症例の腎機能に関する後方視的観察研究」

### に関するお知らせ

---

このたび、当院で診察を行った患者さんのカルテ情報を用いた以下の研究を実施いたします。本研究は、埼玉医科大学総合医療センター研究倫理委員会の承認を得て、病院長による許可のもと行うものです。

本研究では、患者さんに追加でご負担をお願いすることはありませんが、カルテ情報等を使用することに賛成でない場合、あるいはご質問がある場合は、患者さんご自身でもその代理人の方でも結構ですので、問い合わせ先までお申し出ください。お申し出いただいても不利益になることは一切ありません。

#### 研究の概要について

##### 1. 研究の対象となる方

2018年6月1日から2024年1月31日までの期間に埼玉医科大学総合医療センター消化器・肝臓内科で肝細胞癌に対してレンバチニブ単独療法、アテゾリズマブとベバシズマブの併用療法、デュルバルマブとトレメリムマブの併用療法のいずれかを開始した患者さんを対象としております。

##### 2. 研究の目的

切除不能な肝細胞癌に対しては、レンバチニブ単独療法、アテゾリズマブとベバシズマブの併用療法、デュルバルマブとトレメリムマブの併用療法による治療が可能となり、進行肝癌に対する薬物療法の選択の幅が広がりました。しかし、近年の肝細胞癌症例は高齢化が進んでいるため、治療前から腎機能の低下を呈していることが多く、薬物療法中の腎障害のマネジメントが重要です。本研究では、当科でこれらの治療を受けられた患者さんを対象に、治療前後の腎機能の推移と腎機能増悪の原因、治療効果への影響を高齢者と非高齢者とで比較することで、高齢肝細胞癌の患者さんに対する薬物療法中の腎障害の予防と的確な対処法を構築することを目的としています。

##### 3. 研究期間

病院長の許可後～2025年3月31日

##### 4. 利用または提供の開始予定日

2024年4月4日

開始予定日以降も研究への利用停止などのお申し出に対応いたします。

#### 研究に用いる試料・情報について

##### 1. 情報の内容

カルテ情報に記載されている患者さんの背景、血液検査結果、画像診断結果

この研究で得られた患者さんの情報は、当院 消化器・肝臓内科において、研究責任者である名越 澄子が、個人が特定できないように加工した上で管理いたします。そのため、患者さんのプライバシーが侵害される心配はありません。

## 2. 情報の取得方法

薬物療法を受けた肝細胞癌患者さんの診療記録を用います。

## 3. 情報を利用する者（研究実施機関）

- ・ 埼玉医科大学総合医療センター消化器・肝臓内科 名越 澄子 （研究責任者）  
砂田 莉沙 （研究分担者）  
寺井 悠二 （研究分担者）  
須田 健太郎（研究分担者）

## 4. 情報の管理責任者

【埼玉医科大学総合医療センター】 病院長

### お問い合わせについて

ご自身のカルテ情報等を利用されたくない場合、あるいはご質問がある場合には、以下の連絡先までご連絡ください。

利用されたくない旨のご連絡をいただいた場合は、研究に用いられることはありません。

ただし、ご連絡いただいた時点で、既に研究結果が論文などで公表されていた場合、結果などを廃棄することができないことがありますので、ご了承ください。

埼玉医科大学総合医療センター 消化器・肝臓内科 名越 澄子  
〒350-8550 埼玉県川越市鴨田 1981 番地  
TEL : 049-228-3564（直通）（平日 9 時～17 時）  
メールアドレス : snagoshi@saitama-med.ac.jp

○研究課題名：薬物療法を施行した高齢肝細胞癌症例の腎機能に関する後方視的観察研究

○研究責任者：埼玉医科大学総合医療センター 消化器・肝臓内科 名越 澄子