# 「全身薬物療法が導入された切除不能な肝細胞癌に対する最適な治療アルゴリズの検 討」に関するお知らせ

このたび、当院で診療を行った患者さんの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

2015 年 1 月 1 日から院長の実施許可前日の期間に埼玉医科大学総合医療センターを受診し、切除不能な肝細胞癌に対して全身薬物療法が導入され患者さんを対象としております。

### 2. 研究の目的

全身薬物療法が導入された切除不能な肝細胞癌に対する最適な治療アルゴリズの検討を行う臨床研究になります。本臨床研究は通常診療で施行された臨床情報を元に行う、臨床データベースでの研究になります。全身薬物療法の進歩に伴い、多くの切除不能な肝細胞癌を合併された患者さんにおいて全身薬物療法が導入されるようになりました。また肝臓内の肝細胞癌に対する局所治療(焼灼・凝固療法、カテーテル治療、放射線治療)を、全身薬物療法投与期間中であって行い、肝内病変を制御することでより長期の生存に寄与することも報告されています。一方で、どのような肝細胞癌のステージ(現在最も広く使用されている肝細胞癌のステージングシステムである BCLC ステージを基準に検討いたします)に、どのような順序で薬物療法を行うことが良いか、どのタイミングでどのような局所治療を行うことがよいかについては明確ではなく、現在も広く検証が進められています。本研究は、全身薬物療法が導入された切除不能な肝細胞癌に対する最適な治療アルゴリズの検討し、切除不能な肝細胞癌を合併する患者さんの長期生存に寄与する治療アルゴリズムを明らかにするために計画いたしました

### <u>3. 研究期間</u>

病院長の許可後~2037年8月31日

## 4. 利用または提供の開始予定日

2025年10月3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 試料・情報の内容

診療記録・治療内容、採血・採尿検査所見、画像・生理学的検査所見、病理検査所見

※この研究で得られた患者さんの情報は、埼玉医科大学総合医療センターにおいて、研究責任者である川村 祐介が管理いたします。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. 試料・情報の取得方法

切除不能な肝細胞癌に対して全身薬物療法が導入され患者さんの診療記録・治療内容、採血・採 尿検査所見、画像・生理学的検査所見、病理検査所見を用います。

3. 試料・情報を利用する者(研究実施機関)

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 川村 祐介(教授)

#### 研究分担者

埼玉医科大学総合医療センター 消化器・肝臓内科

医師:松原 三郎(教授)、堀 裕太朗(助教)、砂田 莉沙(助教)、岡村 洸(助教)、

勅使河原 享三郎(助教)、永原 昂太(助教)

埼玉医科大学総合医療センター 肝胆膵外科・小児外科

医師: 竹村 信行(教授)、別宮 好文(特任教授)、牧 章(教授)、木村 暁史(講師)、

二宮 理貴 (講師)、長田 梨比人 (助教)

埼玉医科大学総合医療センター 放射線科

医師:宮崎 将也(教授)、友金 佐光(助教)

埼玉医科大学総合医療センター 放射線腫瘍科

医師: 髙橋 健夫(教授)、河村 英將(教授)

## 4. 試料・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 別宮 好文

### 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 川村 祐介

住所: 〒350-8550 埼玉県川越市鴨田 1981 番地

電話:049-228-3564 (直通) (平日9時~16時)

〇研究課題名:全身薬物療法が導入された切除不能な肝細胞癌に対する最適な治療アルゴリズの検

# 討

〇研究責任者:埼玉医科大学総合医療センター 消化器・肝臓内科 川村 祐介