

研究課題名

「切除不能進行肝細胞癌に対するソラフェニブの腫瘍増悪判定後の治療成績」に関する情報公開

1. 研究の対象

2011年6月1日から2016年12月31日に、肝細胞癌に対し当院でソラフェニブ（商品名：ネクサバル）治療を開始された方

2. 研究目的・方法・研究期間

研究目的

最近、切除不能進行肝細胞癌に対する分子標的治療薬ソラフェニブによる腫瘍増悪（PD）後の有効なセカンドライン治療としてレゴラフェニブが使用可能となりました。しかし、レゴラフェニブへの切り替えには各種条件を満たす必要があるため、全例にて切り替えが可能ではありません。よって、レゴラフェニブへの切り替えができない方には、これまでのような方針で治療を継続していくこととなります。ソラフェニブにてPD判定後の治療の状況及びその治療成績などに関する報告は少なく、詳細は不明です。今回、ソラフェニブPD判定時にレゴラフェニブへの切り替え治療が可能かどうかにも着目して、ソラフェニブ治療にてPD判定後の現状における治療成績（抗腫瘍効果、予後など）を後ろ向きに解析することにより、PD判定後の治療に関する有用な情報を明らかにしたいと考えています。

研究方法

当院にて2011年6月1日から2016年12月31日までの間、切除不能進行肝細胞癌に対しソラフェニブ治療を開始した方を対象とし、後ろ向きにデータの収集を行います。治療効果や予後を統計ソフトにて解析します。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

データ収集は、すべて電子カルテ上に記載された医師記録、経過表、画像検査や採血検査の結果からのみとします（背景因子、抗腫瘍効果、内服状況、有害事象、腫瘍マーカーの推移、PD後の治療方針、その後の抗腫瘍効果判定、生存期間などを収集します）。

4. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

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としますので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

研究事務局： 名古屋大学大学院 医学系研究科 消化器内科学

担当者： 葛谷 貞二

住所： 〒466-8550 名古屋市昭和区鶴舞町 65 番地

TEL： 052-744-2169

FAX： 052-744-2178