

# 肝予備能が不良な切除不能肝細胞がん患者に対する レンバチニブ単剤療法の安全性と有効性の検討

2019年6月20日 第1版

2022年12月24日 第2版

## 1. 研究の対象

2009年8月から2014年10月までの治験患者および2018年3月から2021年12月31日までに実臨床においてレンバチニブ療法を施行した患者

## 2. 研究目的・方法

治療の効果・安全性に関して検討し、重篤有害事象のリスク因子について考察することを目的とします

研究許可日から2023年12月31日まで

## 3. 研究に用いる試料・情報の種類

患者背景、因子解析：

年齢、性別、身長、体重、治療期間、Child-Pughスコア・分類6) (表3)、アルコール多飲歴、ECOG-PS 7 (表4)、B型肝炎C型肝炎合併、レンバチニブ開始用量、用量強度、UICC-TNM分類(第8版)8) (表5)、BCLC分類<sup>9)</sup> (表6)、レンバチニブ開始前のTACE歴(Transarterial chemoembolization: 肝動脈化学塞栓療法)、TKI使用歴(Tyrosine kinase inhibitor: チロシンキナーゼ阻害薬)、既往、食道胃静脈瘤の有無、脈管侵襲の有無(表7)、腫瘍占拠割合、ALBI grade分類<sup>10)</sup> (表8)など

安全性評価：有害事象、減量または休薬の契機となった有害事象

有効性評価：腫瘍縮小効果、死亡日、腫瘍増悪判定日、治療中止日

## 5. 個人情報の取り扱い

当該研究では、年齢計算、類似副作用の差別化、同一人物内における副作用評価の目的で、氏名、生年月日、カルテ番号といった特定の個人を識別しうる情報を含めて取り扱う。得られた個人情報に関して研究以外の目的では使用せず、研究結果の報告、発表に関しても個人を特定される形では公表しない。また、研究で用いたデータ等の管理は、研究事務局が外部とは独立したパーソナルコンピュータで行い、研究事務局しか知らないパスワードを設定し、コンピュータをセキュリティの厳重な部屋に保管することにより、情報の漏洩に対する安全対策を講じる。

## 4. 研究実施体制

(研究責任者) 国立がん研究センター東病院薬剤部 竹野 美沙樹

(研究事務局) 国立がん研究センター東病院薬剤部 阿部 紀子

## 5. 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事務局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せんので、下記事務局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：

〒277-8577 千葉県柏市柏の葉 6-5-1

国立がん研究センター東病院 薬剤部 阿部 紀子 (研究事務局)

FAX 04-7134-6879 TEL 04-7133-1111 (内線 91972)