

受付番号： 2019-1-584

課題名：切除不能肝細胞癌に対するレンバチニブの有効性と安全性の検討  
-東北地方多施設共同観察研究-

## 1. 研究の対象

2018年3月30日から2021年4月30日までに本研究参加施設においてレンバチニブを投与された肝細胞癌患者（全体で約300名、うち本学約50名）で電子カルテ等の医療記録から検査結果を追跡確認する事が出来る患者。

## 2. 研究期間

2019年11月（倫理委員会承認後）から2024年8月31日

## 3. 研究目的

外科的切除、経皮的凝固療法が適応とならない切除不能な肝細胞癌患者を対象として、レンバチニブ治療の有効性及び安全性について検討する。

- 1) 切除不能肝細胞癌に対するレンバチニブ加療の全生存期間、無増悪生存期間、客観的奏効率と生存寄与因子の検討。
- 2) 切除不能肝細胞癌に対するレンバチニブ加療の安全性の検討。

## 4. 研究方法

2018年3月30日から2021年4月30日までに本研究参加施設においてレンバチニブを投与された肝細胞癌患者。電子カルテ等の医療記録から検査結果を追跡確認する事が出来る患者の治療成績をまとめる。

## 5. 研究に用いる試料・情報の種類

電子カルテ等の医療記録から検査結果を追跡確認する事が出来る患者。匿名化され、個人は特定されません。

## 6. 外部への試料・情報の提供

得られた診療情報は、主幹の岩手医科大学病院消化器内科 肝臓分野に保管されます。

## 7. 研究組織

研究運営：「東北のHCCを考える会」運営委員会

参加研究機関・担当医師（2019年9月時点）

弘前大学医学部附属病院 消化器内科	遠藤哲
青森県立中央病院 消化器内科	沼尾 宏
秋田大学医学部附属病院 消化器内科	佐藤 亘
岩手医科大学附属病院 肝臓内科	黒田英克 (研究代表者)
岩手医科大学附属病院 肝臓内科	及川隆喜
東北大学病院 消化器内科	二宮匡史
仙台医療センター 消化器内科	田邊暢一
山形大学医学部附属病院 第二内科	奥本和夫
福島県立医科大学付属病院 消化器内科	藤田将史
福島県立医科大学付属病院 消化器内科	阿部和道
研究アドバイザー	
山形大学医学部附属病院 第二内科	上野義之
岩手医科大学附属病院 肝臓内科	滝川康裕
福島県立医科大学附属病院 消化器内科	大平弘正

## 8. お問い合わせ先

東北大学病院 消化器内科 外来

〒980-8574 宮城県仙台市青葉区星陵町 1-1

担当者：消化器内科 二宮 匡史 (連絡先：022-717-7731)

### ◆個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関するお問い合わせ先：「8. お問い合わせ先」

#### ※注意事項

以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の1(3)>

- ①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

### ◆個人情報の開示等に関する手続

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。

保有個人情報とは、本学の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

1) 診療情報に関する保有個人情報については、東北大学病院事務部医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「配布物 患者さまの個人情報に関するお知らせ」をご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学病院個人情報保護方針】

<http://www.hosp.tohoku.ac.jp/privacy.html>

2) 1)以外の保有する個人情報については、所定の請求用紙に必要事項を記入し情報公開室受付窓口に提出するか又は郵送願います。詳しくは請求手続きのホームページをご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学情報公開室】

<http://www.bureau.tohoku.ac.jp/kokai/disclosure/index.html>

※注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の2(1)>

- ①研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③法令に違反することとなる場合