

治験でレンバチニブを服用した患者さん、

レンビマ治療を受けられた患者さんの

情報を研究に利用することについてのお知らせ

九州医療センターでは、下記の臨床研究を実施しております。本研究に関するご質問等がありましたら下記の[当院の問い合わせ窓口]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、当該研究にカルテ情報が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、下記の[当院の問い合わせ窓口]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。

なお、研究の進捗状況によっては、あなたのデータを取り除くことができない場合がございますので、ご了承ください。

[研究課題名] 実臨床における進行肝細胞癌に対する全身化学療法レンバチニブ治療例における効果と安全性の検討

[当院の研究責任者] 肝胆膵外科 和田幸之

[研究の背景]

進行・切除不能肝細胞癌における全身化学療法の一次治療薬としてレンバチニブ（商品名レンビマ）が保険適応を受け、臨床使用可能となりました。実臨床において、レンバチニブの効果や安全性についてはまだ明らかになっていない点も多く、実臨床においてレンバチニブ治療の効果と安全性を評価することは有用とされます。

[研究の目的]

今回、進行・切除不能肝細胞癌に対してレンバチニブ治療が行われた方を対象に、治療効果と安全性について明らかにします。

[研究の方法]

●対象となる患者さん

進行肝細胞癌の患者さんで、西暦 2013 年 3 月 1 日から西暦 2020 年 7 月 31 日の間に治験でレンバチニブを服用した方、もしくはレンビマ治療を受けた方

●研究期間：承認日から西暦 2023 年 7 月 31 日

●利用する検体、カルテ情報

(臨床研究に関する公開情報/単施設実施用)

西暦 2013 年 3 月 1 日から西暦 2020 年 3 月 31 日までのカルテ情報を使わせていただきます。

検体：ありません

カルテ情報：

\* 診断名、年齢、性別、身体所見、検査結果（血液検査、画像検査）、腫瘍が増大するまでの期間、レンビマ後の治療方法、生存期間、有害事象。

●情報の管理

情報は、当院のみで利用します。

[研究組織]

この研究は、当院のみで実施されます。

[個人情報の取扱い]

情報には個人情報が含まれますが、利用する場合には、お名前、住所など、個人を直ちに判別できるような情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も個人を直ちに判別できるような情報は利用しません。情報は、当院の研究責任者が責任をもって適切に管理いたします。

[当院の問い合わせ窓口]

国立病院機構九州医療センター

肝胆膵外科 和田 幸之

〒810-8563 福岡県福岡市中央区地行浜 1-8-1

電話 092-852-0700