研究機関名：旭川医科大学

承認番号	23010
課題名	高度進行再発肝細胞癌に対する術前薬物療法を中心とした外科切除成績、および術後再発因子・予後因子の検討：単施設後方視的コホート研究
研究期間	西暦 2023 年　6 月　7 日（実施許可日）　～　2027 年　3 月　31 日
研究の対象	2011 年 4 月 1 日～2027 年 3 月 31 日に当院（旭川医科大学）で高度進行肝細胞癌にて薬物療法なしあるいは術前薬物療法後に肝切除を受けられた方
利用する試料・情報の種類	■診療情報 カルテを用いた患者情報（詳細：カルテ番号、年齢、性別、病歴（過去既往歴・併存疾患・家族歴・理学所見・、各種術前後の血液検査所見・内視鏡 / CT / MRI / PET-CT などの画像検査所見、化学療法・放射線治療に関する治療情報、手術情報（術式・時間・出血・輸血量・腹腔鏡の使用など）、病理組織学的検査所見、合併症・副作用等の発生状況、予後転帰　等）。 □手術、検査等で採取した組織（対象臓器等名：　　） □血液 ■その他（(術中画像データ・手術室の風景：個人の特定されないもの）
試料・情報の管理について責任を有する者	旭川医科大学　学長　西川　祐司
研究の意義、目的	肝細胞癌は、原発性肝癌の約 90%を占める悪性疾患であり、5 年生存率は 50%、年率再発率は 15 から 20%、5 年では 70－80%と予後不良な疾患です。肝細胞癌は門脈 1 次分枝あるいは門脈本幹に及ぶ腫瘍栓を有する肝細胞癌、10cm 以上の肝細胞癌の予後はさらに不良であることが知られています。その理由として門脈腫瘍栓を有するものは切除後肝内再発率が高いこと、大型肝細胞癌は切除後遠隔転移をおこす率が高いことがあげられています。一方、切除不能肝細胞癌に対してソラフェニブ、レンバチニブ、ラムシルマブなどの分子標的薬やアテゾリズマブ/ベバシズマブの免疫チェックポイント阻害薬の腫瘍縮小効果など有効性が確認されています。 そこで門脈腫瘍栓を有する腫瘍や大型で一般的に切除不能、あるいは切除境界とされる症例においてレンバチニブを投与し腫瘍縮小効果が得られ、さらに腫瘍の壊死による再発予防効果で予後の改善効果があるのかどうかを検証するすることが目的です。
研究の方法	2011 年 4 月から 2027 年 3 月 31 日までに術前に分子標的薬、免疫チェックポイント薬を投与され肝切除を行った症例と術前治療なしの症例を対象とし、治療効果判定、効果発現までの時間、有害事象、予後を比較検討します。
その他	企業からの提供などはございません

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せんので、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： 旭川医科大学外科学講座肝胆膵・移植外科学分野 〒078-8510　旭川市緑が丘東２条１丁目１番１号 電話 0166-68-2503　FAX 0166-68-2193 研究責任者： 旭川医科大学外科学講座肝胆膵・移植外科学分野　教授　横尾　英樹