

診療情報および検体（試料）を利用した臨床研究について

虎の門病院肝臓内科及び虎の門病院分院肝臓内科では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた記録をまとめるものです。この案内をお読みにになり、ご自身やご家族がこの研究の対象者にあたると思われる方の中で、ご質問がある場合、またはこの研究に「自分や家族の診療情報・検体（試料）を使ってほしくない」とお思いになりましたら、遠慮なく下記の相談窓口までご連絡ください。

【対象となる方】

調査対象となる期間： 2010年10月1日 ～ 2020年1月31日の間に、虎の門病院あるいは虎の門病院分院 肝臓内科に入院・通院した 20歳以上の成人であり TACE(肝動脈塞栓術) 不応/進行肝細胞癌に対してレンバチニブをされた症例

【研究課題名】

TACE(肝動脈塞栓術) 不応/不能 進行肝細胞癌に対する新規分子標的治療薬レンバチニブ治療における、治療奏功例予想のための新規バイオマーカーとしての FGF23 有用性の検討

【研究の目的・背景】

《目的》

肝細胞癌においては腫瘍組織を生検で採取し、その結果から遺伝子レベルで治療薬を選択する方向性は確立されておらず、使い分けのための明確な基準が存在していない状況になります。近年レンバチニブを使用した治療においては、当院を含め、国際学会においても腫瘍の悪性度の高い肝細胞癌（病理組織学的に低分化型が示唆される、もしくは肉眼型が単純結節周囲増殖型、多結節癒合型）において極めて良好な奏功率が得られ、従来制御不能であった高悪性度腫瘍の治療において期待されています。このような背景には、レンバチニブが VEGFR のみならず FGFR への阻害作用も有すること、FGFR2 の発現が低分化型肝細胞癌で高い事等が関与していると推測されております。当院からはこれまで、肝細胞癌の CT 造影パターン、および PET-CT 陽性所見の有無からの腫瘍分化度予測につき報告し、レンバチニブ治療における奏功症例予測の有用性についても報告していますが、一方で実臨床においては、検査数値等で客観的に予測できるような指標が期待されているのも事実です。第3相国際共同研究 REFLECT 試験のサブ解析において、奏功例において、治療経過中の FGF19 及び 23 の血中濃度が上昇する症例において奏効率が高くなることが報告されており、FGF は治療のレスポンスを判断する一つのサロゲートマーカーとなる可能性を秘めていると考えられています。

そのため、今回、当院でレンバチニブを導入した TACE(肝動脈塞栓術) 不応/不能 進行肝細胞癌を対象として治療前及び使用開始 2-12 週間後、病勢進行判定での FGF23 の測定を行い、治療前及び前後の数値の経過から奏功症例を割り出すことができるか、また当院でこれまで報告している造影 CT パターン分類別の FGF23 の多寡を検討することを目的

としています。

《研究に至る背景》

肝細胞癌症例に対する薬物療法の進歩により今後使用可能な薬剤が急速に増加することが予測されます。そのような中で、FGF23のレンバチニブ治療奏功例予測への有用性を明らかにすることは、今後複数薬剤の中からレンバチニブの使用が望ましい患者様に対して、適切なタイミングで治療を導入していくことができるようになる可能性が考えられます。

【研究のために診療情報・検体（試料）を解析研究する期間】

2020年6月5日 ～ 2023年1月31日

【単独／共同研究の別】

虎の門病院及び虎の門病院分院共同研究

【個人情報の取り扱い】

お名前、ご住所などの特定の個人を識別する情報につきましては、特定の個人を識別することができないように個人と関わりのない番号等におきかえて研究します。学会や学術雑誌等で公表する際にも、個人が特定できないような形で発表します。

また、本研究に関わる記録・資料は 虎の門病院肝臓内科 川村祐介のもと研究終了後 永年保管いたします。

【診療情報・検体（試料）を虎の門病院・虎の門病院分院の院外へ提供する場合】

過去に採血された残りの検体（試料）は、虎の門病院および虎の門病院分院で特定の個人を識別することができないように個人と関わりのない番号等におきかえたうえで測定いたします。

【利用する診療情報・検体（試料）】

診療情報： 検査データ、診療記録、薬歴など

検体（試料）： 過去に採血された残りの血清

【研究代表者】

虎の門病院 川村 祐介

【虎の門病院における研究責任者】

虎の門病院 川村 祐介

【虎の門病院分院における研究責任者】

虎の門病院分院 鈴木 文孝

【研究の方法等に関する資料の閲覧について】

本研究の対象者のうち希望される方は、個人情報及び知的財産権の保護等に支障がない範囲内に限られますが、研究の方法の詳細に関する資料を閲覧することができます。

【ご質問がある場合及び診療情報・検体（試料）の使用を希望しない場合】

本研究に関する質問、お問い合わせがある場合、またはご自身ご家族の診療情報につき、開示または訂正のご希望がある場合には、下記相談窓口までご連絡ください。

診療情報は、虎の門病院分院から虎の門病院へ提供いたします。測定結果は虎の門病院へ集約され解析されます。また、ご自身ご家族の診療情報・検体（試料）が研究に使用されることについてご了承いただけない場合には研究対象といたしませんので、2020年10月31日までの間に下記の相談窓口までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様にご不利益が生じることはありません。

【相談窓口】

虎の門病院 肝臓内科 川村祐介

電話 03-3588-1111(代表)

虎の門病院分院 肝臓内科 鈴木文孝

電話 044-877-5111(代表)