

腫瘍検体を用いた肝臓に対するレンバチニブ療法の治療効果予測

1. 研究の対象

当院にて 2018 年 7 月以降にレンバチニブ治療が施行された肝臓患者さんのなかで、手術や肝腫瘍生検等により、肝臓組織が採取・保存され、保存試料と診療情報を研究目的で利用することに同意が得られている方が、本研究の対象となります。

2. 研究目的・方法

肝臓は癌の中で 5 番目の死亡原因となっています。肝臓に対する一次治療薬としては 2009 年より長年ソラフェニブが使用されてきました。2018 年にレンバチニブという新しい薬剤が出現しました。どちらも分子標的薬という薬剤であり実臨床ではレンバチニブが第一選択として使用されることが多いですが十分な検討が行われている訳ではありません。また今後肝臓に対して PD-L1 抗体と血管新生阻害薬の併用治療も一次治療として選択肢となることが予想されます。そのため、治療開始前にどのような症例でどの薬剤が効果を示すかを予想できる因子の解明が望まれます。今回、肝臓と診断され当院でレンバチニブ治療を施行した患者さんについて、手術や肝腫瘍生検などで得られた組織診検体を用いて、治療効果予測につながる可能性のある分子に関する免疫染色などの検討を行います。得られた結果と臨床経過・治療効果等との対比を通じて治療効果予測マーカーを同定することを目的としています。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：患者背景、検査結果、抗がん剤治療の治療歴・治療効果、生存期間 等

試料：当院にて手術、肝腫瘍生検により検体採取され、肝臓の病理組織診断目的に作製されたパラフィンブロック

4. 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：

大阪国際がんセンター 肝胆膵内科 大川 和良

住所：〒541-8567 大阪市中央区大手前3-1-69

様式第 1-4 (2018. 4. 1 版)

電話：06-6945-1181

研究責任者：

大阪国際がんセンター 肝胆膵内科主任部長 大川 和良

住所：〒541-8567 大阪府中央区大手前3-1-69

電話：06-6945-1181

-----以上