

## 肝細胞がんレゴラフェニブの投与量の違いによる治療効果の検討 および有害事象発現状況調査

### 1. 研究の対象

2017 年 7 月から 2023 年 6 月までに当センターにおいてレゴラフェニブ療法を施行された肝細胞がん患者さん

### 2. 研究の概要

レゴラフェニブ（商品名：スチバーガ錠）は血管新生、腫瘍形成、転移、腫瘍免疫に関与する複数のプロテインキナーゼを阻害する経口キナーゼ阻害薬です。ソラフェニブ治療中に増悪した肝細胞がん患者さんを対象に、レゴラフェニブの有効性と安全性を検証する国際共同プラセボ対照二重盲検Ⅲ相試験（RESORCE 試験）では、エンドポイントである OS は、レゴラフェニブ群 10.6 カ月、プラセボ 7.8 カ月と、プラセボに対して有意に改善を示しました。わが国では、2017 年 5 月に二次治療薬として肝細胞がんへの適応拡大が承認されました。

転移性結腸直腸癌に対する、レゴラフェニブの用量漸増群（80mg/日より開始し、重大な有害事象が認められない場合には 160mg/日まで漸増）と標準用量開始群（160mg/日で開始）では、用量漸増群のほうが 3 サイクル目を開始できたと報告があります。

また、RESORCE 試験において最も多くみられた grade 3/4 の有害事象は、高血圧（15%）、手足症候群（13%）、疲労（9%）、下痢（3%）でした。特に手足症候群は日本人の出現頻度が高い一方、薬学的管理が有効な有害事象であり、日本人に限定した調査を行う必要があります。

そこで今回、当センターにおいてレゴラフェニブの用量漸増法と標準用量開始法における有効性の検討の比較と、手足症候群の発現状況を調査する研究を企画しました。レゴラフェニブの投与後に発生した有害事象について、その内容や頻度などを調査します。具体的には、当院電子カルテに記載された診察記事、検温表、臨床検査値などから情報を得ます。

### 3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：性別、年齢、病歴、抗がん剤の治療歴、副作用等の発生状況、採血データ 等

### 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、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。

大阪国際がんセンター 薬局 小坂 なつ美 （研究責任者）

住所：〒541-8567 大阪市中央区大手前3-1-69

電話：06-6945-1181

-----以上