

金沢大学附属病院消化器内科へ通院された患者様へ

「TSU-68 臨床第 III 相試験終了後の観察研究」について

金沢大学附属病院消化器内科では、「TSU-68 臨床第 III 相試験終了後の観察研究」の観察研究を行っています。

[対象となる方]

2010年12月から2013年11月までに当院消化器内科へ通院され、肝細胞癌に対する肝動脈化学塞栓療法の併用療法として、TSU-68（血管の新生を抑制する作用を有する抗がん剤）の有用性に関する多施設共同ランダム化比較試験（TSU-68 臨床第 III 相試験）に御協力いただいた患者様のうち、偽薬（プラセボ）が投与された患者様。

[研究の目的]

肝動脈化学塞栓療法（TACE）は、腫瘍を栄養する肝動脈内に抗がん剤と塞栓物質を注入し、栄養動脈を塞栓することにより、腫瘍を阻血壊死させる治療法です。肝切除、肝移植やラジオは焼灼術といった経皮的局所療法などとともに、肝細胞がんに対する有用な局所療法として確立しています。

TSU-68 臨床第 III 相試験は、肝動脈化学塞栓療法の併用療法として、TSU-68（血管の新生を抑制する作用を有する抗がん剤）の有用性を検証するために、日本、韓国、台湾の3ヵ国で行われたTSU-68と偽薬（効果も害もない薬剤でプラセボともいいます。）を比較したランダム化臨床試験で、2010年12月から2013年11月の間に889名が登録され、その後2016年11月まで追跡を行う予定でした。しかし、2014年5月、本試験の独立データモニタリング委員会が中間解析を実施した結果、主要評価項目である全生存期間で事前に設定した基準を達成しなかったため、本試験の中止が決定されました。

TSU-68 臨床第 III 相試験では、日本、韓国、台湾各国の肝がん治療ガイドラインでTACEの治療対象とされる均一な集団を対象として前向きに実施されたこと、アジアの実臨床に基づいたTACEが行われたこと、また889名という多くの患者さんに参加していただいていた臨床試験であることから、アジアから世界へ向けて新たなエビデンスを発信するために、非常に重要な試験であったと考えています。そこで、この臨床試験に参加していただいた患者さん、中でも、偽薬（プラセボ）が投与された患者さんの治療後の経過を調査することにより、アジアにおけるTACEの治療効果の現状がより明らかとなり、今後、肝細胞がんに対して新たな抗がん剤治療の開発を行う際、各国のTACEの治療成績の基準になると考え、本研究を計画しました。

[研究の方法]

TSU-68 臨床第 III 相試験に登録され、偽薬（プラセボ）を投与された患者を対象とします。患者基本情報（年齢、性別、活動係数（PS）、肝炎ウイルスマーカー、治療歴、腫瘍状況）、本観察研究の期間中に施行された TACE の治療回数、施行日、TACE 後の治療の有無、治療方法、予後などについて診療録をもとに調査を行います。

[研究期間]

この研究の期間は 2017 年 2 月 22 日（金沢大学医学倫理審査委員会の承認日）から 2019 年 12 月 31 日までです。

[研究に用いる試料・情報の種類]

- ・患者基本情報：年齢、性別、既往歴、合併症、前治療歴、
肝細胞癌の初回診断日、腫瘍数、腫瘍径、腫瘍分化度、
肝炎ウイルスマーカー、ECOG PS、Child-Pugh score、
前治療としての TACE の有無など
- ・最終 TACE 施行日、本観察研究の期間中に施行された TACE の回数
- ・TACE 後の治療の有無、治療方法
- ・死亡の有無、死亡理由

[外部への試料・情報の提供・公表]

データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当センターの研究責任者が保管・管理します。

[予想される利益と不利益]

本研究において、診療情報を参考にし、得られた研究成果は国内外の学会や医学雑誌で公表する予定ですが、個人情報が入り込まないように研究は進められます。予期できない理由により情報が漏洩する危険性がありますが、その場合でも個人が入り込まない形式でデータは管理されています。なお、この研究に参加することによる費用の負担や研究のためだけの通院など、患者さんに新たにご負担いただくことはありません。

[プライバシーの保護について]

この研究では、患者さんのお名前に対応する番号をつけた一覧表を作り、データの調査には個人情報の含まれない対応番号のみを使います。データの調査のときに個人情報が漏れないように、この一覧表は、データとは別に取り扱います。

また、この研究で得られた結果は学会や医学雑誌等に発表されることがありますが、あなたの個人情報などが公表されることは一切ありません。

[研究参加に伴う費用の負担や通院について]

この研究に参加することによる費用の負担や研究のためだけの新たな通院はありません。

[研究機関名]

■研究代表者：国立研究開発法人 国立がん研究センター中央病院 放射線診断科 院長/
放射線診断科長 荒井 保明

■研究事務局：国立研究開発法人 国立がん研究センター東病院 肝胆膵内科 肝胆膵内科
長 池田 公史

■金沢大学研究機関研究代表者：金沢大学附属病院 消化器内科 助教 荒井 邦明

[研究への参加の自由と同意撤回の自由]

この研究のためにご自分のデータを使用してほしくない場合は、主治医にお伝えいただくか、2017年6月30日までに金沢大学附属病院消化器内科までご連絡ください。また、この期間を超えてお申し出いただいた場合についても、研究期間内であればその時点でデータを取り除きます。ただし、不参加のご連絡をいただいた時点ですでに研究の解析が終了している場合など、情報を破棄できない場合もありますのでご了承ください。この研究への参加はあくまでも自由意思によるものであり、不参加を申し出ても今後の治療などにおいて一切不利益を被ることはありません。ご連絡をいただかなかった場合、ご了承いただいたものとさせていただきます。

[個人情報の開示について]

金沢大学における個人情報の開示の手続については、次のホームページを参照してください。

http://www.adm.kanazawa-u.ac.jp/ad_syomu/kojin-jyouho/

[研究計画書など資料の入手について]

この研究の研究計画書などの資料が欲しい、またはごらんになりたい場合は、研究に関する窓口にお問い合わせくだされば、対応いたします。

平成 29 年 5 月 8 日

[研究機関名]

金沢大学附属病院消化器内科

[問い合わせ先]

住所：石川県金沢市宝町 13-1 電話：076-265-2235 FAX：076-234-4250

機関名：金沢大学附属病院消化器内科

担当者名：荒井邦明