

京都大学医学部附属病院肝胆膵・移植外科にて
進行肝細胞癌に対してレンバチニブ投与後に切除を受けら
れた方およびそのご家族の方へ
切除不能肝細胞癌に対するレンバチニブ使用による外科的
切除可能性の検討（多施設共同臨床研究）LENS-HCC に参加
された方へ

当院では切除不能肝細胞癌に対してレンバチニブ投与後に効果があった方に手術を行う臨床研究(LENS-HCC 試験)(京都大学臨床研究審査委員会番号:Y0030)を行いました。2019年7月から2021年1月までに該当する方を登録し、8週間以上のレンバチニブ投与を行った後に手術が可能になった方には外科的治療を行いました。この研究により、レンバチニブと手術を組み合わせた治療が安全に行えることが分かりました。今回はこのLENS-HCC試験に参加された方を対象に、長期的な効果を調査する研究を行う予定です。具体的にはこの治療を受けられた方の生存期間や再発なく過ごすことができた期間を調べます。

この研究の対象者に該当する可能性がある方で、
○診療情報等を研究目的に利用または提出されることを希望されない場合
○研究への協力を希望されない場合、あるいは協力を途中でおやめになりたい場合は 2024年8月1日までに 末尾に記載の問い合わせ先までご連絡ください。

【研究課題】切除不能肝細胞癌に対するレンバチニブ使用による外科的切除可能性の検討付随研究（長期成績の解析）(審査番号 R4520)

【研究機関名及び自機関の研究責任者氏名】

この研究が行われる研究機関と研究責任者は次に示すとおりです。

研究機関	京都大学医学部附属病院
研究責任者	波多野悦朗 肝胆膵・移植外科 教授
機関の長	高折晃史・病院長
担当業務	情報の取得、提供

【代表研究機関】

主任研究機関	東京大学医学部附属病院 肝胆膵外科・人工臓器移植外科
研究代表者	長谷川潔（東京大学医学部附属病院 肝胆膵外科・人工臓器移植外科 教授）
担当業務	研究計画立案・データ取得・データ解析

【共同研究機関】

- | | |
|-------|-------------------------------|
| 研究機関 | がん研究会有明病院 肝胆膵外科 |
| 研究責任者 | 高橋 祐（部長） |
| 機関の長 | 佐野 武（病院長） |
| 担当業務 | 情報の取得、提供 |
| 研究機関 | 京都大学医学部附属病院 肝胆膵・移植外科 |
| 研究責任者 | 波多野 悦朗（教授） |
| 機関の長 | 高折 晃史（病院長） |
| 担当業務 | 情報の取得、提供 |
| 研究機関 | 兵庫医科大学病院 肝・胆・膵外科 |
| 研究責任者 | 廣野 誠子（教授） |
| 機関の長 | 阪上 雅史（病院長） |
| 担当業務 | 情報の取得、提供 |
| 研究機関 | 国立国際医療研究センター 外科 |
| 研究責任者 | 國土 典宏（理事長） |
| 機関の長 | 杉山 温人（病院長） |
| 担当業務 | 情報の取得、提供 |
| 研究機関 | 山口大学医学部附属病院 消化器・腫瘍外科 |
| 研究責任者 | 永野 浩昭（教授） |
| 機関の長 | 松永 和人（病院長） |
| 担当業務 | 情報の取得、提供 |
| 研究機関 | 杏林大学医学部附属病院 肝胆膵外科 |
| 研究責任者 | 阪本 良弘（教授） |
| 機関の長 | 近藤 晴彦（病院長） |
| 担当業務 | 情報の取得、提供 |
| 研究機関 | がん・感染症センター 都立駒込病院 肝胆膵外科 |
| 研究責任者 | 脊山 泰治（医長） |
| 機関の長 | 戸井 雅和（病院長） |
| 担当業務 | 情報の取得、提供 |
| 研究機関 | 国家公務員共済組合連合会 虎の門病院 消化器外科（肝胆膵） |
| 研究責任者 | 進藤 潤一（部長） |
| 機関の長 | 門脇 孝（病院長） |
| 担当業務 | 情報の取得、提供 |
| 研究機関 | 長崎大学病院 移植・消化器外科（第二外科） |
| 研究責任者 | 江口 晋（教授） |
| 機関の長 | 中尾 一彦（病院長） |
| 担当業務 | 情報の取得、提供 |

研究機関 順天堂大学医学部附属順天堂医院 肝胆膵外科
研究責任者 齋浦 明夫（教授）
機関の長 高橋 和久（病院長）
担当業務 情報の取得、提供

この研究に利用する試料・情報は共同研究機関の範囲のみで利用されます。

【研究期間】

研究機関の長の実施許可日～2026年3月31日

【対象となる方】

2019年7月1日～2021年1月31日の間に京都大学医学部附属病院肝胆膵・移植外科で上記の LENS-HCC 試験に登録された方。

【研究目的・意義】

この研究はレンバチニブ投与後に切除を受けられた方の長期成績を解明することを目指すものです。肝臓から発生する癌により、日本では年間約 34000 人がお亡くなりになっています。この年間死亡者数は様々な癌の中で第 4 位と多く、肝臓から発生する癌の約 95%は肝細胞癌であると言われています。肝細胞癌に対する治療は外科的切除、穿刺焼灼療法、経カテーテル的肝動脈化学塞栓療法、全身薬物療法、肝動注療法、放射線療法、肝移植などがあります。

肝細胞癌は進行すると門脈、肝静脈、胆管などの脈管に入り込むことがあります。また、肝内に多発転移をきたしたり、肝外に転移したりすることもあります。このような状態になった進行肝細胞癌には良い治療がなく、上記のような従来の治療を行っても良好な長期成績は得られませんでした。

本邦で 2018 年 3 月から使用できるようになった新規薬剤のレンバチニブは従来用いられてきたソラフェニブと比べて良好な治療効果が得られる確率（奏効率）が高く、病状が悪化するまでの期間（無増悪生存期間）も長いことが報告されています。上記のような進行した肝細胞癌に対してレンバチニブと外科的切除組み合わせた治療を行うことにより、治療成績を改善できるのではないかと期待されました。先行研究の LENS-HCC 試験により、レンバチニブ投与後に安全に腫瘍の切除を行えることが示されました。しかし長期的な治療成績がよくなるかどうかについてはまだデータが提示されていません。

そこで、本研究では LENS-HCC 試験に登録された方の生存期間や再発までの期間を調べ、従来の治療と比べて良好な成績が得られたかどうか、評価を行うことを予定しています。

【研究の方法】

先行研究の LENS-HCC 試験に登録された 49 例の患者さんを対象としています。癌が脈管へ入り込んでいる方、肝臓の中に多発転移があり、完全切除は困難と考えられる方、肝外への転移を認める方、のうちレンバチニブの投与や手術に耐えられると判断された方が対象になっています。

LENS-HCC 試験において症例登録が終わって 3 年経過した現時点(2024 年 1 月時点)での生存状況、死亡原因、再発の有無、再発部位、再発形式、再発に対する 1 回目の治療、などの情報を収集して解析を行います。東京大学医学部附属病院から調査項目とデ

ータ入力表を送って頂きます。当院で必要情報を入力し、個人情報が出らない形にしたうえで東京大学医学部附属病院に返送します。東京大学医学部附属病院で長期成績に関する解析を行います。

これまでの診療で診療録（カルテ）に記録されている画像検査、生存・再発に関連するデータを取得して行う研究です。特に研究対象者の皆さんに新たにご負担いただくことはありません。

なお、研究計画書や研究の方法に関する資料を入手・閲覧して、研究内容を詳しくお知りになりたい場合は、末尾の連絡先にお問い合わせください。他の研究対象者の個人情報等の保護や研究の独創性確保に支障がない範囲でご提供させていただきます。

【個人情報の保護】

この研究に関わって取得される情報等は、外部に漏えいすることのないよう、慎重に取り扱う必要があります。

取得した情報は当院で氏名・住所・生年月日等の個人情報を削り、代わりに新しく研究用の符号をつけ、どなたのものか分からないようにします。その後、東京大学医学部附属病院に情報を送って解析して頂きます。これらの情報はどなたのものか分からないように加工した上で、研究責任者のみ使用できるパスワードロックをかけたパソコンで厳重に保管します。ただし、必要な場合には、当院においてこの符号を元の氏名等に戻す操作を行い、結果をあなたにお知らせすることもできます。

この研究のためにご自分（あるいはご家族）の情報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、下記の問い合わせ先に2024年8月1日までにご連絡ください。研究に参加いただけない場合でも、将来にわたって不利益が生じ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。

研究の実施に先立ち、国立大学附属病院長会議が設置している公開データベース（umin）に登録をし、研究終了後は成績を公表いたします。

研究の成果は、あなたの氏名等の個人情報が明らかにならないようにした上で、学会発表や学術雑誌で公表します。

取得した情報は厳重な管理のもと、研究終了後10年間保存されます。保管期間終了後には、パソコンからデータを削除することで廃棄します。なお研究データを統計データとしてまとめたものについてはお問い合わせがあれば開示いたしますので下記までご連絡ください。

尚、提供いただいた情報の管理の責任者は下記の通りです。

試料・情報の管理責任者

所属：東京大学医学部附属病院 肝胆膵外科・人工臓器移植外科

氏名：長谷川 潔

【倫理審査と許可】

この研究は、東京大学医学部倫理委員会の承認を受け、高折晃史京都大学医学部附属病院長の許可を受けて実施するものです。

【研究資金・利益相反】

この研究に関する費用は、東京大学医学部附属病院 肝胆膵外科・人工臓器移植外科ならびに京都大学医学部附属病院 肝胆膵・移植外科の運営費から支出されています。

本研究に関して、開示すべき利益相反関係はありません。利益相反については、京都大学利益相反ポリシー、京都大学利益相反マネジメント規程に従い、京都大学臨床研究利益相反審査委員会において適切に審査しています。

尚、あなたへの謝金はございません。

この研究について、わからないことや聞きたいこと、何か心配なことがありましたら、お気軽に下記の連絡先までお問い合わせください。

2024年5月

【連絡・お問い合わせ先】

京都大学医学部附属病院での相談窓口

1) 研究課題ごとの相談窓口

連絡担当者：石井隆道

〒606-8507 京都府京都市左京区聖護院川原町 54

京都大学医学部附属病院 肝胆膵・移植外科

Tel : 075-751-3242

Fax : 075-751-4263

2) 京都大学の苦情等の相談窓口

京都大学医学部附属病院 臨床研究相談窓口

Tel : 075-751-4748

E-mail : ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp

研究全体の連絡先

研究責任者：長谷川 潔

連絡担当者：市田 晃彦

〒113-0033 東京都文京区本郷 7-3-1

東京大学医学部附属病院 肝胆膵外科・人工臓器移植外科

電話：03-3815-5411 (内線 36017) FAX：03-5684-3989

e-mail : ICHIDAA-SUR@h.u-tokyo.ac.jp