

肝癌薬物療法のリアルワールドデータを活用した オールジャパン研究 について

本調査研究の概要を以下に示します。【対象】に該当すると思われる方で、本調査研究に関するお問い合わせや調査の対象となることを希望されない場合は、担当医にお申し出ください。

【本調査研究の目的】

2008年から2017年まで、進行肝細胞癌に対する有効性が示され、使用可能な薬剤はソラフェニブのみでした。

しかし、2017年になり、ソラフェニブ治療で進行した症例に対する二次治療としてのレゴラフェニブの有効性が示され、また2018年には、一次治療としてレンバチニブのソラフェニブに対する全生存での優越性が示されました。

このように肝細胞癌の薬物療法の薬剤や一時治療、二次治療の順序や組み合わせは刻一刻と変化しております。今後同様な治験の結果、新規薬剤がリアルワールドに登場し、様々な薬物療法の組合せや順番（treatment pattern）で治療が行われていくことが予想されます。

本研究では、肝細胞癌に対する薬物療法に関するリアルワールドデータを収集したデータベースを構築します。既存の肝癌研究会全国追跡調査のデータベース（NCDプラットフォームのデータベースにデータあり）を拡張することで貴重な初回治療および予後データを活用することができるため、効率的に薬物療法を評価するためのデータベースを構築することが可能となります。

また構築したデータベースは、進行肝細胞癌に対する個別の臨床情報に基づいた最適なtreatment patternの解明に役立つと想定され、さらには各種臨床検体を用いた研究の基盤になることが期待されます。

【対象】

- 1) 2010年以降にNCD登録施設病理診断あるいは画像診断により肝細胞癌と診断され全国肝癌追跡調査のデータベースに登録された患者さんでかつ
- 2) 当院で肝細胞癌に対して薬物療法が行われた患者さん
上記の1) -2) をすべて満たす患者さんが対象になります。

【調査項目】

治療効果、治療期間、治療中止理由および二次治療、三次治療などの治療実態に関する情報を収集します。

これまでの診療でカルテに記録されている血液検査や尿検査結果、画像検査、病理検査などのデータを収集して行う研究です。特に患者さんに新たにご負担いただくことはありません。

なお、必要な情報のみを統計資料として集計しますので、患者さんのお名前など個人を特定できる情報が明らかになることはありませんので、ご安心ください。

【研究期間】

承認日から 2025 年 12 月 31 日（調査状況により調査期間を延長する可能性があります）

【研究機関・組織】

【研究代表者】

國土典宏

国立研究開発法人 国立国際医療研究センター（理事長）

TEL: 03-3202-7181(代表)

FAX: 03-3202-7364

【研究事務局】

浅岡良成

国立研究開発法人 国立国際医療研究センター 肝癌レジストリ長
（帝京大学医学部内科学講座・准教授）

〒173-0003

東京都板橋区加賀 2 - 11 - 1

帝京大学医学部附属病院

TEL 03-3964-1211 ext.7143

E-mail yasa-tky@umin.ac.jp

【当院の研究責任者】

武田 裕

関西労災病院 消化器外科

〒660-8511

兵庫県尼崎市稲葉荘 3-1-69

TEL: 06-6416-1221（代表）

FAX: 06-6419-1870（代表）

E-mail : takeda-yutaka@kansaih.johas.go.jp