臨床研究 「切除不能肝細胞癌における薬物療法の前向き観察研究」について

済生会福岡総合病院では、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特性を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。このような診断や治療の改善の試みを一般に「臨床研究」といいます。その一つとして、済生会福岡総合病院では、現在肝細胞癌の患者さんを対象として、切除不能肝細胞癌における薬物療法の前向き観察研究に関する「臨床研究」を行っています。

研究の目的や意義について

日本は世界的に見て原発性肝癌の多発地域のひとつであり、肝細胞癌は悪性腫瘍死亡数において第 6 位となっています。

切除不能肝細胞癌の治療法としては、主にソラフェニブまたはレンバチニブを用いるのが一般的です。臨床試験(REFLECT 試験)により、一次治療としてのソラフェニブ投与療法とレンバチブ投与療法は同等の治療効果があると証明されています(Kudo M, et al.Lancet;391(10126):1163-1173,2018.)。また、二次治療として、レゴラフェニブ、ラムシルマブが使用されます。実臨床において、どの薬剤を順番に使用していくのが最も効果的なのかを明確に答えられるような報告は少ないのが現状です。薬物療法のシークエンシャル治療[1)]の良好な結果が報告されていますが、これら試験は後ろ向き[2)]であり、症例数は 100 例以下です。シークエンシャル治療の中で、どの薬剤を順番に使用していくのが最も効果的なのかは未だ分かっていません。

今回の研究では、実臨床における肝細胞癌に対する全身薬物療法を施行する予定の患者を登録し、肝細胞癌における薬物療法の治療毎におけるそれぞれの治療レジメン[3)]の治療成績および安全性を明らかにし、肝細胞癌の薬物療法におけるベストな投与サイクルが明らかになると考えます。

1) シークエンシャル治療とは既存の薬物療法を連続的に使用すること
2) 後ろ向きとは過去の事象について調査したもの
3) 治療レジメンとは薬物治療における薬剤の種類や量、期間、手順などを時系列で示した計画のこと

今回の研究の実施にあたっては、済生会福岡総合病院臨床研究倫理委員会の審査を経て、研究機関の長より許可を受けています。この研究が許可されている期間は、2024 年 12 月 31 日までです。

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、下記担当者までご連絡ください。

事務局 (相談窓口)	担当者:九州大学病院 肝臓・脾臓・門脈・肝臓移植外科 併任講師 伊藤心二 連絡先:〔TEL〕092-642-5466(内線 4134) 〔FAX〕092-642-5457 ﾒｰﾙｱﾄﾞﾚｽ:itoshin@surg2.med.kyushu-u.ac.jp
当院の窓口	肝臓内科 主任部長 森園 周祐 連絡先:〔TEL〕092-771-8151