

2009年6月1日～2018年9月30日の間に消化器内科において 肝細胞癌に対するネクサバル治療を受けられた方へ —「ソラフェニブによる副作用の発現と遺伝子多型の関連に関する研究」へご協力の お願い—

研究機関名 岡山大学病院
研究機関長 金澤 右

研究責任者	岡山大学病院	薬剤部	教授	千堂年昭
研究分担者	岡山大学病院	薬剤部	准教授	北村佳久
	岡山大学病院	消化器内科	客員教授	能祖一裕
	岡山大学病院	消化器内科	助教	大西秀樹
	岡山大学病院	消化器内科	医員	和田 望
	岡山大学病院	消化器内科	医員	足立卓哉
	岡山大学病院	消化器内科	医員	大山淳史
	岡山大学病院	薬剤部	薬剤師	神崎浩孝
	岡山大学病院	薬剤部	薬剤主任	槇田崇志

1. 研究の概要

1) 研究の背景および目的

ソラフェニブ（商品名：ネクサバル）は肝細胞癌（肝癌）の治療薬です。ソラフェニブは長期間服用を継続できる患者様の方が、予後が良好であることが報告されています。服薬期間をできる限り延ばすことが治療上重要ですが、ソラフェニブによる治療では副作用の頻度が高く、約半分の患者様が副作用により治療が中止となります。従って、ソラフェニブの治療期間をできるだけ長くするためには、副作用のコントロールが最重要課題といえます。つまり、副作用を予め予見し、早期に対応することが出来れば、治療期間の延長が可能となり、予後が改善されるものと考えています。そのためには、副作用を予見する指標が必要となります。

これまでに、ソラフェニブの一部の副作用では、遺伝子によって副作用が強くなる人と弱くなる人がいることが報告されています。しかし、副作用によるソラフェニブの中止理由で最も多い肝機能障害を含め、未だ遺伝子の違いと副作用の程度の関連がはっきりしていない副作用も多いのが現状です。今回、肝癌患者さんにおけるソラフェニブによる副作用の程度と遺伝子の関連について明らかにすることを目的として研究を計画しました。

2) 予想される医学上の貢献及び研究の意義

遺伝子によって副作用の程度が異なることがわかれば、事前に遺伝子を調べることでソラフェニブによる副作用の程度を予測し、投与量の調節など対応策を検討することが可能となり、より効果的な治療につなげることができる可能性があります。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2009年6月1日～2018年9月30日の間に岡山大学病院消化器内科において肝細胞癌に対するソラフェ

ニブによる治療を受けられた方 166 名を研究対象とします。

2) 研究期間

倫理委員会承認後～2020年3月31日

3) 研究方法

2009年6月1日～2018年9月30日の間に当院において肝細胞癌に対するソラフェニブの治療を受けられた方を対象に、研究者が診療情報をもとに副作用に関するデータを抽出します。また、既に採取した試料を用い、遺伝子に関する分析を行い、副作用と遺伝子の関連について調べます。

4) 使用する試料

この研究に使用する試料として、すでに保存されている遺伝子を使用させていただきますが、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの情報が漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

5) 使用する情報

この研究に使用する情報として、カルテから以下の情報を抽出し使用させていただきますが、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

- ・ 年齢、性別、身長、体重、既往歴、併用薬、家族歴
- ・ 血液検査
- ・ 有害事象

6) 試料・情報の保存、二次利用

この研究に使用した試料・情報は、研究の中止または研究終了後5年間、岡山大学病院薬剤部内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の試料・情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した試料・情報を用いて新たな研究を行う際は、倫理委員会にて承認を得ます。

7) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究に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。また、あなたの試料・情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは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、2019年2月28日までの間に下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様にご不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

岡山大学病院 薬剤部

氏名：榎田崇志

電話：086-235-7652（平日：8時15分～17時）

ファックス：086-235-7796