

平成 28 年 6 月 1 日

TSU-68 臨床第Ⅲ相試験に参加された患者さんへのお知らせ

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた情報の記録に基づき実施する研究です。このような研究は、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（平成 26 年 12 月 22 日）」により、対象となる患者さんのお一人おひとりから直接同意を得るのではなく、研究内容の情報を公開するとともに、参加拒否の機会を保障することとされています。この研究に関するお問い合わせ、また、ご自身の診療情報が利用されることを了解されない場合は、以下の問い合わせ先にご連絡ください。利用の拒否を申し出られても何ら不利益を被ることはありません。

1. 研究課題名

TSU-68 臨床第Ⅲ相試験終了後の観察研究「On-demand TACE の実態調査」

2. 研究期間

平成 28 年 6 月より平成 31 年 5 月

3. 研究機関

産業医科大学 第 3 内科学、産業医科大学病院 消化管内科・肝胆膵内科

4. 実施責任者

産業医科大学 第 3 内科学 柴田道彦

5. 研究の目的

TSU-68（一般名：orantinib）臨床第Ⅲ相試験は、肝細胞癌に対する肝動脈化学塞栓術（TACE）の併用療法として、その有用性を検証するために、日本、韓国、台湾の 3 カ国で行われ、当施設も参加していました（登録期間：平成 22 年 12 月～平成 25 年 11 月）。参加された患者さんは、実薬（TSU-68）か偽薬（プラセボ）を内服していましたが、TSU-68 のプラセボに対する優越性が示されなかったため、この試験は中止となりました。

一方、TACE の方法には、肝細胞癌の増悪時/残存時に TACE を繰り返す“on-demand TACE”と、定期的に TACE を繰り返す“scheduled TACE”があります。TSU-68 臨床第Ⅲ相試験でプラセボを内服された患者さんは、on-demand TACE が実施されていました。この研究は、TSU-68 臨床第Ⅲ相試験に参加しプラセボを内服していた患者さんの予後を調査することにより、on-demand TACE の治療効果を明らかにし、今後の肝細胞癌治療に役立てることを目的としています。

6. 研究の方法

この研究は、国立がんセンター中央病院を主研究施設として、日本、韓国、台湾の多施設で実施される共同研究です。TSU-68 第Ⅲ相試験でプラセボを内服した

患者さんについて、平成 28 年 6 月 30 日、平成 29 年 6 月 30 日、平成 30 年 6 月 30 日の各時点における情報を各施設で収集します。各施設で収集した情報は、データセンターに集積し、主研究施設で治療経過（生存期間）について解析を行います。

7. 個人情報の取り扱い

得られた個人情報をデータセンターに送付する際は、個人が特定できないよう匿名化（番号化）します。また、患者さんが参加を拒否された場合は、その時点までに得られたデータを廃棄します。「ご自身のカルテ情報は除外してほしい」と望まれる患者さんは下記までご連絡下さい。

8. 問い合わせ先

産業医科大学 第 3 内科学
柴田道彦
福岡県北九州市八幡西区医生ヶ丘 1-1
TEL 093-603-1611

9. その他

この試験への参加による謝礼等は発生しません。