

IRB番号「2021-GA-1094」

研究課題名「免疫チェックポイント阻害薬投与後かつAFP値400ng/mL以上の進行肝細胞がんに対するレンバチニブとラムシルマブのランダム化比較試験」

1. 研究の対象

2021年5月～2024年4月に当院または他の参加施設において切除や穿刺局所療法、肝動脈化学塞栓術(TACE)による治療の適応がなく、既に免疫チェックポイント阻害薬による治療を受けられた進行肝細胞癌の方。

2. 研究の目的・方法

免疫チェックポイント阻害薬投与後、かつ血清AFP値400 ng/mL以上の進行肝細胞癌に対するラムシルマブ療法の臨床的有用性を標準治療であるレンバチニブ療法とのランダム化比較にて検証する。Primary endpointは全生存期間、Secondary endpointは無増悪生存期間、有害事象発現割合、重篤な有害事象発現割合、Child-Pugh分類悪化割合、Modified ALBI grade悪化割合とする。

3. 研究期間

承認日 ～ 2026年04月30日

4. 研究に用いる試料・情報の種類

なし

5. 外部への試料・情報の提供

なし

6. 研究組織

神奈川県立がんセンター消化器内科・肝胆膵 上野 誠 ほか
日本肝胆膵オンコロジーネットワーク参加施設

お問い合わせ先

本研究に関する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。
ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。
また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの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、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

公益財団法人 がん研究会有明病院
〒135-8550東京都江東区有明三丁目8番31号
研究責任者 肝胆膵内科 副部長 尾阪 将人
連絡先：電話番号03-3520-0111(代表) FAX番号03-3520-0141

研究責任者：

公益財団法人 がん研究会有明病院
〒135-8550東京都江東区有明三丁目8番31号
研究責任者 肝胆膵内科 副部長 尾阪 将人

がん研究会 情報公開文書

複数施設研究用

連絡先：電話番号03-3520-0111(代表) FAX番号03-3520-0141

研究代表者：

神奈川県立がんセンター消化器内科・肝胆膵 上野 誠