

## 臨床研究計画書

# 切除不適 Intermediate Stage 肝細胞癌に対する レンバチニブおよび肝動脈化学塞栓併用療法後の 外科的切除の有効性・安全性に関する 多施設共同非盲検探索的臨床研究

Efficacy and safety of liver resection after Lenvatinib - transcatheter arterial chemoembolization sequential therapy for intermediate stage hepatocellular carcinoma unsuitable for resection

第 1.0 版（2021 年 12 月 14 日作成）

研究代表医師

広島大学病院消化器外科 大段 秀樹

連絡先：電話番号

082-257-5222

## 研究概要

項目	内容
研究課題名	切除不適 Intermediate Stage 肝細胞癌に対するレンパチニブおよび肝動脈化学塞栓併用療法後の外科的切除の有効性・安全性に関する多施設共同非盲検単群探索的臨床研究
研究の目的	切除不適 Intermediate stage 肝細胞癌に対するレンパチニブおよび肝動脈化学塞栓(TACE)併用療法による前治療後の外科的切除の有効性および安全性を検討する。
評価項目	<p>主要評価項目： 前治療後の外科的切除割合</p> <p>副次評価項目： 前治療の客観的奏効率 (Objective response rate; ORR)、無再発生存期間 (Relapse-free survival; RFS)、全生存期間 (Overall survival; OS)、肉眼的治癒切除施行割合、レンパチニブおよびTACE併用療法の奏効予測因子、安全性 (Safety)</p> <p>安全性評価項目：前治療の有害事象発生率、術後合併症発生率</p>
対象	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 年齢 20 歳以上 (性別不問)</li> <li>2. 肝細胞癌に対する全身化学療法施行歴がない症例</li> <li>3. Eastern cooperative Oncology Group Performance Status (PS) 0-1 の症例</li> <li>4. Child-Pugh score 5-6 の症例</li> <li>5. 定められた臨床検査基準を満たす症例</li> <li>6. 他の活動性悪性疾患がない症例</li> <li>7. 本研究の参加に関して本人による同意が文書で得られる症例</li> <li>8. BCLC 分類で Intermediate stage に分類される症例</li> <li>9. Up-to-7 基準外かつ腫瘍個数 10 個以下の症例</li> <li>10. 肝細胞癌に対して TACE による治療歴が 1 回以下の症例</li> <li>11. 葉切除以上の肝切除の施行歴のない症例</li> </ol>
研究デザイン	前向き・多施設共同・単群・非盲検・探索的臨床研究
方法	適格性を確認した後、説明同意を得て登録を行う。試験治療としてレンパチニブ投与および TACE を行う。レンパチニブの投与を 4 週間行った後、TACE を行う。TACE3 日後より「TACE 後のレンパチニブ投与基準」を満たすことを確認し、レンパチニブの投与を 4 週間行う。画像評価を行い、根治切除可能と判断された症例について外科的切除を行う。切除不能の症例については外科的切除以外の治療を継続する。

目標症例数	30 例
介入	<p>レンバチニブ投与</p> <p>添付文書に従い、体重 60kg 以上の臨床研究の対象者においては 12mg1 日 1 回、体重 60kg 未満の被験者においては 8mg1 日 1 回経口投与する。</p> <p>TACE</p> <p>TACE は抗癌剤・リピオドール混合液を用い、全ての濃染の消失を DSA 上確認した上で終了する。</p>
研究期間	<p>症例登録期間：Japan Registry of Clinical Trials（以下 jRCT）公表日～ 2025 年 3 月 31 日</p> <p>研究実施期間：jRCT 公表日～ 2026 年 10 月 31 日</p>
研究資金	<p>広島臨床腫瘍外科研究グループの臨床研究事業費、広島大学運営費交付金</p>