

# TSU-68 臨床第 III 相試験終了後の観察研究 (JIVROSG-1501)

## 研究の意義, 目的:

肝動脈化学塞栓療法 (TACE) は、腫瘍を栄養する肝動脈内に抗がん剤と塞栓物質を注入し、栄養動脈を塞栓することにより、腫瘍を阻血壊死させる治療法です。肝切除、肝移植やラジオは焼灼術といった経皮的局所療法などとともに、肝細胞がんに対する有用な局所療法として確立しています。

TSU-68 臨床第 III 相試験は、肝動脈化学塞栓療法の併用療法として、TSU-68 (血管の新生を抑制する作用を有する抗がん剤) の有用性を検証するために、日本、韓国、台湾の 3 カ国で行われた TSU-68 と偽薬 (効果も害もない薬剤でプラセボともいいます。) を比較したランダム化臨床試験で、2010 年 12 月から 2013 年 11 月の間に 889 名が登録され、その後 2016 年 11 月まで追跡を行う予定でした。しかし、2014 年 5 月、本試験の独立データモニタリング委員会が中間解析を実施した結果、主要評価項目である全生存期間で事前に設定した基準を達成しなかったため、本試験の中止が決定されました。

TSU-68 臨床第 III 相試験では、日本、韓国、台湾各国の肝がん治療ガイドラインで TACE の治療対象とされる均一な集団を対象として前向きに実施されたこと、アジアの実臨床に基づいた TACE が行われたこと、また 889 名という多くの患者さんに参加していただいた行った臨床試験であることから、アジアから世界へ向けて新たなエビデンスを発信するために、非常に重要な試験であったと考えています。そこで、この臨床試験に参加していただいた患者さん、中でも、偽薬 (プラセボ) が投与された患者さんの治療後の経過を調査することにより、アジアにおける TACE の治療効果の現状がより明らかとなり、今後、肝細胞がんに対して新たな抗がん剤治療の開発を行う際、各国の TACE の治療成績の基準になると考え、本研究を計画しました。

## 方法:

TSU-68 臨床第 III 相試験に登録され、偽薬 (プラセボ) を投与された患者を対象とします。患者基本情報 (年齢、性別、活動係数 (PS)、肝炎ウイルスマーカー、治療歴、腫瘍状況)、本観察研究の期間中に施行された TACE の治療回数、施行日、TACE 後の治療の有無、治療方法、予後などについて診療録をもとに調査を行います。

## 個人情報保護に関する配慮:

本研究は、TSU-68 治験終了後の診療情報から規定の観察項目を収集するのみであり、特定の治療の必要はなく、検査、診察の内容や時期も一切、規定していません。また、患者さんの個人情報も匿名化によって保護されており、治療特有の利益や不利益、経済上の利益も不利益も生じません。各診療録から収集した情報は臨床試験に登録された番号を使って管理しますので、個人情報が院外に出ることはありません。ご自分がこの研究の該当者かもしれないと思われた方でお問い合わせのある方は下記照会先までご連絡ください。ご希望があれば、その方の診療録から得られる情報は研究に使用しないように致します。

**問い合わせ・苦情等の相談窓口：**

池田 公史

国立研究開発法人 国立がん研究センター東病院  
肝胆膵内科

〒277-8577 千葉県柏市柏の葉 6-5-1

TEL 04-7133-1111 (内線 91230)

FAX 04-7133-0335

荒井 保明

国立研究開発法人 国立がん研究センター中央病院  
放射線診断科 院長/放射線診断科長

〒104-0045 東京都中央区築地 5-1-1

TEL 03-3542-2511

FAX 03-3547-6096

**【当院担当者】**

小林 健

石川県立中央病院 放射線診断科

〒920-8530 石川県金沢市鞍月東 2-1

TEL 076-237-8211

FAX 076-238-2377