

【課題名】（大阪大学医学部附属臨床研究倫理審査委員会：承認番号：16002-12）

肝細胞癌におけるレンバチニブ副作用発現予測補助ツールの実用性に関するパイロット調査

【対象】

当院で2015年5月から2021年6月にレンバチニブが開始された肝細胞癌患者

【研究機関名】

大阪大学医学部附属病院

【目的】

肝細胞癌に対するレンバチニブ（LEN）の適正使用においては、副作用発現頻度の高い7項目（①高血圧、②下痢、③手掌・足底発赤知覚不全症候群、④食欲減退、⑤蛋白尿、⑥疲労・倦怠感・無力症、⑦発声障害）について副作用発現リスク（1：基準値未満、2：基準値以上20%未満、3：基準値より20%以上）を算出する『レンビマ適正使用補助ツール』が利用できる。今回、『レンビマ適正使用補助ツール』の実用性に関する情報がないため調査を行った。

【方法】

当院で2015年5月から2021年6月にレンバチニブが開始された肝細胞癌患者を対象に、治療開始時の補助ツールで算出した副作用発現リスクと治療期間中に発現した副作用について後方視的に調査した。調査内容は陽性的中率（副作用発現患者数／副作用発現リスク2・3該当患者数）を算出し、比較検討した。

【意義】

『レンビマ適正使用補助ツール』の実用性を検討する

【個人情報の扱い】

新しく符号又は番号をつけて匿名化を行う研究対象者とその符号（番号）を結びつける対応を当院及び大阪大学で作成し、個人情報管理者は外部の漏れないように厳重に保管する。

【研究期間】

研究機関の長の許可日～2026年12月31日

【問い合わせ先】

〒565-0871 大阪府吹田市山田丘2-15
大阪大学医学部附属病院 薬剤部
研究責任者：原 伸輔
TEL：06-6879-5111（代表）（内線：5760）