

1	研究名	進行肝細胞癌に対する動注用シスプラチン・リピオドール懸濁液を用いた肝動注化学療法の多施設共同第Ⅱ相試験(平成23年10月)
2	目的	肝切除や局所焼灼療法、および肝動脈化学塞栓療法の適応とならない進行肝細胞癌患者を対象とし、肝動注用シスプラチンとリピオドールの懸濁液を用いた肝動注化学療法の有効性と安全性を評価します。
3	対象	外科的切除、局所焼灼療法および肝動脈化学塞栓療法による治療が適応とならず、病変が肝臓に限局している進行肝細胞癌患者を対象とします。
4	期間	平成25年3月まで予定(最終登録症例に対する12ヶ月後の追跡期間終了後、すべての症例に対する最終調査を行い、データを確定した後すべてのエンドポイントに対する解析を行う。研究代表者/研究事務局は最終解析レポートの内容を総括し、試験全体の結論、問題点、結果の解釈と考察、今後の方針等を主として臨床的観点からまとめた「総括報告書」を作成し、安全性・効果判定委員会に提出する。安全性・効果判定委員会の総括報告書承認をもって「試験終了」とします。)
5	担当	放射線診断科 柿沢秀明
6	研究者内容	動注用シスプラチンの最大投与量を65mg/m ² と設定し、リピオドールとの懸濁液を用いた肝動注化学療法の安全性ならびに抗腫瘍効果を検証します。
7	個人情報に関する考え方	本試験では、試験の科学的信頼性を維持するため中央登録時に患者のイニシャル・生年月日・年齢・性別・カルテ番号・施設名・担当医名を使用するが、CRFはすべて試験番号一症例登録番号のみで運用されるため、CRFによる患者データの通信に際し患者の個人情報が漏洩する可能性は極めて低いです。登録時に使用された患者個人情報は三重大学臨床研究開発センター内に設置された鍵のかかる所定の書庫に保管されます。
8	発表	学会、誌上で発表を予定していますが、個人の特定できる形の発表はありません。