

## ชื่อโครงการวิจัยภาษาไทย

การศึกษาวิจัยระยะที่ 3 หลายสถาบัน แบบเปิด สุ่มตัวอย่าง ควบคุม ของการรักษาด้วยการฉายรังสีเฉพาะที่ (SIRT) และการใช้ยา Sorafenib ในโรคมะเร็งเซลล์ตับแบบลุกลามเฉพาะที่

## ชื่อโครงการวิจัยภาษาอังกฤษ

Phase III multi-centre open-label randomized controlled trial of selective internal radiation therapy (SIRT) versus sorafenib in locally advanced hepatocellular carcinoma

### 1. วัตถุประสงค์

เพื่อเปรียบเทียบการรักษาด้วยยา Sorafenib และ SIRT ในผู้ป่วยโรคมะเร็งเซลล์ตับระยะลุกลามเฉพาะที่ โดยต้องการศึกษาในแง่ความแตกต่างของการมีชีวิตรอดโดยรวมระหว่างการรักษาด้วยยา Sorafenib และ SIRT

### 2. ผู้ที่มีสิทธิ์เข้าร่วมโครงการ

2.1 ผู้ป่วยที่ได้รับการวินิจฉัยว่าเป็นมะเร็งตับจากหลักฐานข้อใดข้อหนึ่ง ดังนี้

2.1.1 ผลชิ้นเนื้อเข้าได้กับมะเร็งตับ

2.1.2 ผลตรวจเอกซเรย์คอมพิวเตอร์ (CT scan) หรือ เอกซเรย์คลื่นแม่เหล็กไฟฟ้า (MRI) รวมทั้ง

- AFP  $\geq$  400 ไมโครกรัมต่อลิตร
- Dense homogenous lipiodol retention

2.1.3 ก้อนมะเร็งมีขนาดมากกว่า 1 ซม. ลักษณะทางภาพถ่ายเข้าได้กับมะเร็งตับ (เช่น hypervascular in the arterial phase with hypodensity in the portal venous or delayed phase)

2.2 เป็นมะเร็งตับในระยะที่ไม่สามารถรักษาให้หายขาดได้ด้วยการรักษาวิธีต่างๆ เช่น การผ่าตัด การเปลี่ยนถ่ายตับ หรือ RFA

2.3 มะเร็งตับอยู่ในระยะ BCLC (B) หรือ BCLC (C) และต้องไม่มีการแพร่กระจายออกนอกตับ รวมทั้งไม่มี complete main portal vein occlusion

### 3. เกณฑ์คัดเข้าโครงการ

a. มะเร็งตับระยะลุกลามเฉพาะที่ และยังไม่มีการแพร่กระจายออกนอกตับ

b. ผู้ป่วยลงชื่อในหนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมโครงการ

c. อายุมากกว่าหรือเท่ากับ 18 ปี

- d. ได้รับการวินิจฉัยเป็นมะเร็งตับตั้งรายละเอียดด้านบน
- e. มะเร็งตับไม่สามารถรักษาได้ด้วยการผ่าตัด หรือการเปลี่ยนถ่ายตับ หรือ RFA
- f. ขนาดก้อนมะเร็งมากกว่าหรือเท่ากับ 10 มม.
- g. ECOG performance status 0 – 1
- h. Child-Pugh A – B (ไม่เกิน 7 คะแนน)
- i. ผลเลือดและการทำงานของตับ
  - WBC  $\geq$  2,500/ $\mu$ L
  - Platelets  $\geq$  80,000/ $\mu$ L
  - Haemoglobin > 9.5 g/dL
  - Total bilirubin < 2.0 mg/dL
  - INR  $\leq$  2.0
  - ALP  $\leq$  5 เท่าของค่าปกติ
  - AST and ALT  $\leq$  5 เท่าของค่าปกติ
  - Albumin  $\geq$  2.5 g/dL
  - Creatinine  $\leq$  2.0 mg/dL
- j. อายุขัยอย่างน้อย 3 เดือน โดยที่ไม่ได้รับการรักษา
- k. ได้รับการประเมินจากผู้วิจัยหลักว่าเหมาะสมที่จะเข้าร่วมโครงการ
- l. ผู้หญิงอยู่ในวัยหมดประจำเดือน หรือถ้าอยู่ในวัยเจริญพันธุ์ต้องไม่อยู่ระหว่างการตั้งครรภ์ และยินยอมที่จะคุมกำเนิดด้วยวิธีการคุมกำเนิด 2 วิธี
- m. ผู้ชายที่ผ่านการทำหมัน หรือถ้ามีภรรยาอยู่ในวัยเจริญพันธุ์ต้องยินยอมคุมกำเนิด

#### 4. ผู้ติดต่อกรณีท่านมีข้อสงสัย

ผู้วิจัยหลัก รองศาสตราจารย์ แพทย์หญิง ชนิสา โชติพานิช  
หน่วยงานหน่วยเวชศาสตร์นิวเคลียร์ โรงพยาบาลจุฬารัตน์  
โทรศัพท์ 02-576-6060-6062  
โทรสาร 02-576-6061  
อีเมลล์ [chanisa.ja@gmail.com](mailto:chanisa.ja@gmail.com)

การศึกษานี้ได้รับการพิจารณาและอนุมัติโดยคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน สถาบันวิจัยจุฬาภรณ์