

当科において肝細胞癌で入院された方およびそのご家族の方へ

「Intermediate stage 肝細胞がんに対する局所凝固療法の有用性の検討」へ、ご協力をお願い

研究実施体制

本研究は以下の体制で実施する。

研究責任者	岡山大学病院	消化器内科 講師	大西 秀樹
研究分担者	岡山大学	医学部医学科 客員研究員	能祖 一裕
研究分担者	岡山大学	学術研究院医歯薬学域 肝・腎疾患連携推進講座 教授	高木章乃夫
研究分担者	岡山大学病院	消化器内科 講師	白羽 英則
研究分担者	岡山大学病院 新医療研究開発センター	講師（特任）	竹内 康人
研究分担者	岡山大学病院	消化器内科 助教（特任）	和田 望
研究分担者	岡山大学病院	消化器内科 医員	足立 卓哉
研究分担者	岡山大学病院	消化器内科 医員	大山 淳史
研究分担者	岡山大学病院	消化器内科 医員	平井 亮佑

1. 研究の概要

1) 研究の背景および目的

中等度進行肝細胞癌の治療法として、ラジオ波焼灼療法やマイクロ波凝固療法などの、局所凝固療法が行われています。しかし肝癌診療ガイドラインでは中等度進行肝細胞癌の標準治療法として記載されているのは、肝動脈化学塞栓療法、外科的切除と動注化学療法のみです。これは局所凝固療法の治療効果を正確に解析した研究が行われていないことが原因です。本研究では中等度進行肝細胞癌に対する治療として、局所凝固療法や肝動脈化学塞栓療法を受けた患者さんを登録し、治療効果を前向きに検討します。この研究は、全国の施設において共同で行われています。

2) 予想される医学上の貢献及び研究の意義

この研究を行うことにより、本研究で局所凝固療法の有用性があきらかとなれば、肝細胞癌の効果的治療選択による予後改善に結び付く可能性があります。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

対象は、倫理審査委員会承認後から2023年3月31日までに、岡山大学病院消化器内科及び共同研究機関に入院し、治療を受けた肝細胞癌の患者さんから同意を得られた方のうち、下記に該当される方です。

- ・組織学的または臨床的に肝細胞癌と診断された方

- ・初発、もしくは根治治療後半年以上経過し再発した方
- ・同意取得時の年齢が20歳以上の方
- ・この研究にあなただを登録する時点で、治験や臨床試験などに参加していない方

共同研究機関：

近畿大学消化器内科、順天堂大学消化器画像診断・治療学、千葉大学消化器内科、山口大学臨床検査・腫瘍学、東京大学消化器内科、岡山市立市民病院、岡山済生会総合病院、岡山赤十字病院、姫路赤十字病院、香川県立中央病院、倉敷中央病院、住友別子病院、広島市立広島市民病院福山医療センター、福山市民病院、三豊総合病院、北海道大学消化器内科、手稲溪仁会病院、岩手医科大学消化器内科、仙台厚生病院肝臓内科、群馬済生会前橋病院消化器内科、帝京大学ちば医療センター内科、三井記念病院、帝京大学医学部内科学講座、武蔵野赤十字病院消化器内科、金沢大学消化器内科、藤田医科大学消化器内科、三重大学消化器内科、大阪国際がんセンター肝胆膵内科、兵庫医科大学放射線科、兵庫医科大学消化器内科、和歌山労災病院肝臓内科、徳島県立中央病院消化器内科、高松赤十字病院消化器内科、済生会西条病院内科、愛媛県立中央病院消化器病センター内科、大垣市民病院消化器内科、鹿児島市立病院消化器内科

2) 研究期間

倫理委員会承認後～2026年3月31日

3) 研究方法

肝細胞癌に対する治療として、局所凝固療法や肝動脈化学塞栓療法を受けた患者さんの同意を得て保存されているカルテ情報を用い、治療効果を前向きに検討します。

4) 使用する情報

この研究に使用する情報として、カルテから主に以下の情報を抽出し使用させていただきますが、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

生年月日、カルテ番号、年齢、性別、病因（肝炎ウイルス、アルコール歴）、前治療歴、特記すべき 既往歴・合併症、血液検査の結果、画像等の検査の結果、実施された 治療に関する情報、副作用情報等

5) 外部への情報の提供

この研究に使用する情報は、前述の共同研究機関と共有させていただきます。提供の際、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し、提供させていただきます。

6) 情報の保存、二次利用

この研究に使用した情報は当院の規定に従って、最終の結果報告書の提出日から5年を経過した日まで当科内で保存させていただきます。この研究に関わって収集される情報・データは、

外部に漏えいすることのないよう、慎重に取り扱います。カルテの情報をこの研究に使用する際には、あなたのお名前等の個人情報を用いる代わりに、研究用の番号を付けて取り扱います（匿名化）。カルテ等の情報をデータセンターに登録する際にも、同様に研究用の番号を用いて行います。あなたと研究用の番号を結びつける対応表は外部に漏えいしたり紛失したりすることのないよう、当院の規定に従って管理・保管します。この研究によって取得した情報は、当院の研究責任者の責任の下、管理を行います。

7) 個人情報の開示

研究の成果は、あなたの氏名等の個人情報が明らかにならないようにした上で、学会発表や学術雑誌及びデータベース等で公表します。また、研究の概要については、公開データベース：大学病院医療情報ネットワーク研究センター臨床試験登録システム（UMIN-CTR）へ登録しています。インターネットで閲覧することができます（URL：<https://www.umin.ac.jp/ctr/index-j.htm>）。また、この研究は観察研究の為、個別の研究結果についてはお伝えすることができません。

2. 相談窓口・問い合わせ先

この研究にご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。また、あなたの試料・情報が研究に使用されることについてご了承いただけない場合には研究対象といたしませんので、下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様に不利益が生じることはありません。ただし既にデータが解析され、個人を特定できない場合がありますので、ご了承ください。

<問い合わせ・連絡先>

済生会新潟病院

消化器内科 石川 達

電話：025-233-6161（平日：8時30分～17時00分）