

2015 年 4 月 1 日～2022 年 3 月 31 日の間に
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、
ご協力のお願い—

研究機関名 岡山大学病院

研究機関長 前田嘉信

研究責任者 岡山大学病院 消化器内科 講師 大西 秀樹

本施設における研究責任者

大阪国際がんセンター 肝胆膵内科 主任部長 大川 和良

本施設における研究分担者

大阪国際がんセンター 肝胆膵内科 副部長 中堀 輔

大阪国際がんセンター 肝胆膵内科 副部長 向井 香織

大阪国際がんセンター 肝胆膵内科 レジデント 川端 将生

大阪国際がんセンター 肝胆膵内科 レジデント 岸本 弘基

大阪国際がんセンター 肝胆膵内科 レジデント 細川 香菜

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従来より行われています。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。本研究では局所凝固療法の有効性を、肝動脈化学塞栓療法と正確に比較し検討します。

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

2015 年 4 月 1 日から 2022 年 3 月 31 日の間に、岡山大学病院消化器内科に肝疾患（慢性肝障害・肝癌）で入院し、承認番号 疫 1059「肝細胞癌の病態と予後に関する疫学調査」へ同意された方約 15 名を対象とします。共同研究機関である以下の施設からの対象者を含めると、約 70 名が対象となります。

共同研究機関：

大阪国際がんセンター肝胆膵内科、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、手稲溪仁会病院消化器病センター、岩手医科大学消化器内科、仙台厚生病院肝臓内科、仙台徳洲会病院、群馬県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、三井記念病院消化器内科、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、済生会新潟病院消化器内科、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、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、新潟大学消化器内科、日本赤十字社医療センター消化器内科

2) 研究期間

倫理委員会承認後～2027 年 9 月 30 日

3) 研究方法

対象者のうち、同意を得て保存されているカルテ情報を用い、別に前向きに登録し経過観察中の患者情報と共に、局所凝固療法と肝動脈化学塞栓療法の効果を比較検討します。

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。

- ・年齢、性別、診断名、肝機能、腫瘍の進行度、治療手技、転帰

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、研究の中止または研究終了後最低 5 年間、岡山大学病院消化器内科内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、倫理委員会にて承認を得ます。

7) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

作成日 2024 年 1 月 24 日

第 6 版作成

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ご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>

大阪国際がんセンター 肝胆膵内科 主任部長 大川 和良

(当センター 研究責任者)

電話：06-6945-1181 (代表) (平日：9 時 00 分～17 時 00 分)