

「尾状葉に発生した肝細胞癌に対するラジオ波焼灼術と体幹部定位放射線療法の有効性と安全性を比較検討する研究(多施設共同)」へのご協力をお願い

—2016年以降に群馬県内の肝疾患専門医療機関で、尾状葉に発生した肝細胞癌に対して体幹部定位放射線療法またはラジオ波焼灼術で加療された患者さんへ—

【通常診療で得られた情報を用いた調査研究について】

群馬県内の肝疾患専門医療機関9施設では、以下の臨床研究を実施しております。

本研究では、通常の診療で得られた情報を使用させていただきます。

内容をご確認のうえ、ご不明な点がございましたら、どうぞお気軽にお問い合わせください。

1. 研究の概要

【研究の背景(なぜこの研究をするのか)】

肝臓がん(肝細胞がん)は、治療法が進歩してきたことで減ってきてはいますが、今でも多くの人が亡くなる深刻な病気です。肝臓がんの治療には、手術や薬、放射線などいろいろな方法があります。中でも、がんの大きさが3cm以下で数が3個以内の場合には、「ラジオ波焼灼術(RFA)」という針を刺して熱でがんを焼く治療がよく使われています。

【研究の意義(この研究がどう役に立つのか)】

ただし、肝臓の中でも「尾状葉(びじょうよう)」という場所にできたがんは、体の奥にあって針を刺しにくい、RFAではうまく治療できないことがあります。そこで注目されているのが、「体幹部定位放射線治療(SBRT)」という、体の外からがんに向けて正確に放射線を当てる治療法です。これは体に傷をつけずに行えるため、針を刺しにくい場所にも使える可能性があります。

【研究の目的(この研究で何を明らかにしたいのか)】

この研究では、尾状葉にできた肝臓がんに対して、RFAとSBRTのどちらがより効果的かを、複数の病院のデータを使って比べます。SBRTがRFAと同じくらい、あるいはそれ以上に効果があることがわかれば、今後の治療の選び方に役立ち、より多くの患者さんにとって安全で効果的な治療ができるようになると期待されます。

そのため、対象調査期間中に群馬県内の肝疾患専門医療機関で、尾状葉に発生した肝細胞癌に対して体幹部定位放射線療法またはラジオ波焼灼術で加療された患者さんの診療記録(カルテ)などの治療データを使用させていただきます。

2. 研究の方法

本研究は、高崎総合医療センター倫理委員会の審査を受け、病院長の承認を得たうえで実施されます。

【研究期間】

研究の実施期間は以下のとおりです。

研究期間: 研究機関長許可日から 2026 年 12 月 31 日まで

【対象調査期間】

調査対象となる診療データの期間は以下のとおりです。

調査対象期間: 2016 年 1 月 1 日～2025 年 6 月 30 日

【調査方法】

この研究では、すでに治療を終えた肝臓がんの患者さんの診療記録(カルテ)を使って、治療の効果や副作用について調べます。特に、がんが治療後にしっかり抑えられているか、どれくらい長く生きられたか、再発があったかどうか、そして治療による副作用がどのくらい起きたかを分析します。

これらの情報をもとに、治療法の違いによる結果を比べることで、より安全で効果的な治療方法を見つけることを目指しています。データの整理と分析は、前橋赤十字病院が行います。

3. 使用する情報

本研究では、以下の情報を使用します。これらはすべて、通常の診療の中で得られたものです。新たな検査や処置は行いません。

【使用する情報】

以下のような診療情報を使用します。

- 患者背景: 年齢、性別、身長・体重、既往歴、
PS(パフォーマンスステータス)、背景肝疾患(肝炎、肝硬変など)
- 画像診断: 胸腹部 CT、腹部 MRI、腹部超音波
- 臨床検査: 肝機能: T-Bil、Alb、AST、ALT、PT
腎機能: Cr
血液: WBC(分画)、血小板
腫瘍マーカー: AFP、PIVKA-II
その他: 尿検査
- 肝機能評価: Child-Pugh 分類、ALBI スコア
- 腫瘍情報: 腫瘍数・大きさ・位置、血管浸潤、転移の有無
- 治療情報: RFA: 穿刺経路、焼灼条件
SBRT: 線量、分割数
治療日、治療回数
- 治療後評価: 局所制御率、再発状況、生存期間(OS・RFS)、有害事象(CTCAE v5.0)

4. 外部への情報の提供

本研究では、必要に応じて、以下のような方法で情報を外部の研究機関に提供することがあります。

【提供先】前橋赤十字病院 消化器内科 田村 優樹

【提供する内容】診療情報

【提供方法】電子的配信

5. 個人情報の保護

本研究では、患者さんの大切な個人情報を適切に保護するため、以下のような対策を講じます。

【匿名化の実施】

使用する情報は、個人が特定されないように匿名化（氏名や生年月日などの個人情報を削除・置換する処理）を行います。

【対応表の管理】

匿名化された情報と個人情報を結びつける「対応表」は、共同研究機関の研究責任者が厳重に保管・管理し、研究に関係のない第三者が閲覧することはありません。

【情報の利用範囲】

収集した情報は、本研究の目的に限って使用されます。研究以外の目的で使用されることはありません。

【成果の公表】

研究の成果は、学会や科学専門誌などで発表されることがありますが、氏名などの個人を特定できる情報が公表されることは一切ありません。

通常の診療で得られたデータを使用する研究であり、新たな検査や費用が生じることはなく、また、データを使用させていただいた患者さんへの謝礼等もありません。

6. 利用する者の範囲

本研究で使用する情報は、以下の者に限って利用されます。

- ・ 本研究に直接関与する研究責任者および研究分担者
- ・ 高崎総合医療センターの倫理委員会の委員
- ・ 共同研究機関の研究担当者

これらの者は、すべて個人情報保護に関する法令および規定を遵守し、適切な管理のもとで情報を取り扱います。

7. 利益相反と資金源

本研究は、以下の資金源により実施されており、研究に関わる者の利益相反についても適切に管理されています。

【研究費の出所】

本研究は、高崎総合医療センター消化器内科の研究費を用いて実施されます。

【企業・団体からの支援の有無】

本研究は、特定の企業や団体からの資金提供や物品提供などの支援を受けていません。

【利益相反の有無】

研究に関わる者が、研究結果に影響を及ぼすような経済的利益や利害関係(利益相反)を有していません。

8. 研究組織(研究に関わる機関・担当者)

本研究に関わる機関および担当者は以下のとおりです。

【1. 研究を実施する機関(共同研究機関を含む)】

以下の機関が本研究を共同で実施します。

病院名	診療科	担当者名
国立病院機構高崎総合医療センター	消化器内科	柿崎 暁
前橋赤十字病院	消化器内科	田村 優樹
群馬県済生会前橋病院	消化器内科	畑中 健
伊勢崎市民病院	内科	上野 敬史
くすの木病院	肝臓内科	高草木 智史
国立病院機構渋川医療センター	消化器内科	須賀 孝慶
桐生厚生総合病院	内科	福地 達
公立富岡総合病院	消化器科	齋藤 秀一
群馬大学医学部附属病院	消化器・肝臓内科	戸島 洋貴

9. 問い合わせ先・オプトアウトの方法

本研究に関してご不明な点やご質問がある場合は、下記の連絡先までお気軽にお問い合わせください。

また、本研究での情報の使用に同意されない場合は、いつでもご連絡いただければ、情報の

使用を中止いたします。ご連絡がない場合は、研究への参加に同意いただいたものとみなします。なお、同意されない場合でも、今後の診療に不利益が生じることは一切ありません。

【問い合わせ・連絡先】

公立富岡総合病院 消化器科

担当者職名・氏名：統括診療部長 齋藤 秀一

電話番号：0274-63-2111 (代表) FAX 番号：0274-64-3377 (代表)

【研究代表者】

高崎総合医療センター 消化器内科

担当者職名・氏名：臨床研究部長 柿崎 暁

電話番号：027-322-5901 (代表) FAX 番号：027-327-1826 (代表)

【研究計画書の閲覧について】

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報や知的財産の保護に支障がない範囲で、研究計画書や関連資料を閲覧することが可能です。閲覧をご希望の方は、上記の連絡先までお申し出ください。

臨床研究についての研究不参加申出書

私は、公立富岡総合病院のホームページ上に開示された臨床研究

「尾状葉に発生した肝細胞癌に対するラジオ波焼灼術と体幹部定位放射線療法の有効性と安全性を比較検討する研究」

に参加することを希望せず、研究内容に私の症例が含まれないことを希望します。

20 年 月 日

ご本人署名: _____

※ご家族など代理の方が不参加を申し出される場合

患者さんのお名前: _____

代理の方の署名: _____

続柄: _____

説明者の所属・職種: _____

説明者署名: _____