

作成日：2023 年 11 月 4 日 第 1 版

2023 年 12 月 3 日 第 1.1 版

2024 年 12 月 25 日 第 1.2 版

研究に関するご協力をお願い

手稲溪仁会病院では、群馬県済生会前橋病院臨床研究審査委員会の承認を得て、下記の多機関共同研究に協力致します。当院での診療情報の利用・提供について、関係する皆様のご理解とご協力をお願い致します。

■ 研究課題名

肝細胞癌に対する重粒子線治療の治療成績：標準治療と比較した後方視的検討

■ 研究期間

委員会承認日～2027年3月31日

■ 研究の目的・意義

目的： 肝細胞癌に対する重粒子線治療の治療成績を明らかにします。肝切除や焼灼療法(ラジオ波焼灼術またはマイクロ波焼灼術)、肝動脈化学塞栓術(TACE)、全身薬物療法などの他の治療法と比較することにより、その有効性と安全性を明らかにすることを目的とします。

意義： 重粒子線治療と他の標準治療方法を比較して、重粒子線の有効性が明らかにすることにより、治療選択に寄与できます。

■ 研究対象となる方

2000 年から 2022 年までに、肝細胞癌に対して、重粒子線治療もしくは肝切除や焼灼療法、TACE、全身薬物療法などの標準治療を受けた肝細胞癌患者のうち、以下の選択基準を満たし、除外基準のいずれにも該当しない患者さんを対象とします。なお、重粒子線治療は群馬大学で治療を受けた症例とし、標準治療は日本国内の病院で治療を受けた症例とします。

選定基準

- 1)治療開始時年齢が 20 歳以上、性別は不問。
- 2)肝ダイナミック CT もしくは造影 MRI で典型的な画像所見を示した、もしくは病理学的に肝細胞癌と診断された患者さん。肝細胞癌の画像診断には AASLD の基準を用いる。

除外基準

20 歳未満の患者さん

■ 研究の方法

対象となる方の診療情報から

- ・ 研究対象者背景

研究対象者識別コード、生年月、性別、既往歴、肝細胞癌治療歴(肝切除、焼灼療法、TACE、分子標的薬治療)、偶発症、アレルギーの有無、PS(ECOG)、身長、体重、握力、血圧、脈拍、体温、背景肝疾患(B 型肝炎、C 型肝炎、アルコール、MASH/MAFLD)、肝性腹水、肝性脳症

- ・ 画像診断

胸腹部単純 CT、胸腹部造影 CT、腹部造影 MRI

- ・ 臨床検査

血液学的検査(白血球、白血球分画、ヘモグロビン、血小板)、血液生化学検査(TP, Alb, T.bil, D.bil, AST, ALT, LDH, ALP, γ -GTP, BUN, Cr, Na, K, Cl, Ca, P, T.chol, LDL, HDL, TG, CRP, NH₃, Child-Pugh score**), 肝腫瘍マーカー (AFP, PIVKA-II, L3 分画)、甲状腺機能(TSH, fT₃, fT₄)、尿検査、病理学的検査(組織診・細胞診)、ALBI score, ALBI grade, mALBI grade

- ・ 腫瘍条件

腫瘍個数、最大腫瘍径、遠隔転移、脈管侵襲、BCLC stage

の項目についてデータ収集します。

■ 研究組織

この研究の研究事務局、研究責任医師は群馬県済生会前橋病院 部長 畑中健です。研究協力機関に定められた医療機関が既存情報を提供します。集められた情報の管理責任者も群馬県済生会前橋病院 消化器内科 部長 畑中健であり、それらの情報は群馬県済生会前橋病院 消化器内科で利用し解析を行います。

■ 試料・情報の提供を開始する予定日

・ 提供を開始する予定日 2025 年 1 月 24 日

■ この研究に関する問い合わせ

この研究移に関して質問などございましたら、下記の連絡先までお問い合わせください。他の研究対象者の方の個人情報や知的財産の保護などに支障がない範囲で、研究計画書や研究方法に関する資料が閲覧出来ます。

また、試料・情報がこの研究に利用されることについて、研究対象者ご本人または代理の方にご了承いただけない場合は、研究対象者とはせずに試料・情報の利用や提供はいたしませんので、下記の連絡先までお申し

作成日：2023 年 11 月 4 日 第 1 版

2023 年 12 月 3 日 第 1.1 版

2024 年 12 月 25 日 第 1.2 版

出ください。その場合でも研究対象者ご本人または代理人の方に不利益が生じることはありません。なお、研究結果が既に医療系雑誌への掲載や学会発表がなされている場合は、データを取り消すことは困難な場合もあります。

■ 試料・情報の利用を望まれない場合等の連絡先

〒006-8555 札幌市手稲区前田 1 条 12 丁目 1-40

手稲溪仁会病院 消化器内科 担当：辻 邦彦

電話：011-681-8111（代表）

研究内容に関する問い合わせ

〒371-0821

群馬県前橋市上新田町 564-1

群馬県済生会前橋病院 消化器内科 部長：畑中 健

電話：027-252-6011（代表） FAX：027-256-8912