

# 研究実施のお知らせ

2021年5月13日 ver.1.0

## 研究課題名

肝細胞癌に対する金マーカーを用いた定位放射線治療の有効性に関する調査

## 研究の対象となる方

2013年4月～2021年4月の間に当院に通院、あるいは入院歴のある肝細胞癌の患者さんで、金マーカーを用いたSRTでの治療を受けられた方

## 研究の目的・意義

肝細胞癌に対する根治治療の一つである、体幹部定位放射線療法(以下 SRT)は、今日のコンピュータ技術やテクノロジーの進歩により可能となった高精度放射線治療です。病巣に対して高精度かつピンポイントに放射線を照射する技術であり、1回大線量にて少回数で短期間に行われます。SRTは無血、無痛の治療法で、穿刺局所療法が難しいとされる、血管や胆管に近い腫瘍や超音波検査で確認が難しい腫瘍でも安全に治療可能です。また、SRTは大線量の放射線を腫瘍部位に限局して短期間に照射するため、高度な精度管理が必要で、肝臓内の腫瘍の位置確認のためのマーカーとして金マーカーが使用されます。金マーカーは局所麻酔のみで、CT下に留置ができ、CTやMRIでの可視性と留置時の高い応用性が報告されており、当院でもSRT前に金マーカー留置を行っています。

ただ、SRTは比較的新しい治療法であるため、生存期間の延長の効果を示す十分な科学的根拠は現時点では少なく、実臨床での実際の効果や、安全性、副作用の出現状況などを検討することは重要と思われます。

そこで、今回われわれは、肝細胞癌で、金マーカーを用いたSRT症例において、その治療効果や、副作用の出現状況、それに関わる因子などを抽出、比較分析し、どのような肝細胞癌治療状況にあるのかを後方視的に調査して、SRTの有効性について検討したいと考えています。このことにより、肝細胞癌に対して手術、穿刺治療の適応外患者に対する治療として、低侵襲で効果的な治療方針を立てられるようになることにより、同患者の生命予後改善につながると考えております。

## 研究の方法

研究データとして、患者さんより採取させていただいた血液検査結果、施行させていただいた画像所見、診察所見、及び症状経過などを収集させていただき、検討を行います。

収集させていただいたデータは、症例報告書に入力し、研究責任者に提出し、島根大学医学部内科学講座（内科学第二）内の外部から容易にアクセスできない PC に保管いたします。PC にはセキュリティを設定し、パスワードで使用可能な研究者を制限します。研究対象者の識別は研究用の識別番号により行い、その対応表は収集データとは別に、施錠可能な場所で研究責任者が適切に保管いたします。外部への持ち出しは行いません。研究に関するデータ及び関連資料は研究の終了を報告してから少なくとも5年間保管し、その後匿名化した状態で廃棄（消去）いたします。

## 研究の期間

2021年6月（研究許可後）～2023年3月

## 研究組織

この研究は島根大学医学部附属病院肝臓内科が行います。

研究責任者（研究で利用する情報の管理責任者）：

島根大学医学部附属病院 肝臓内科 矢崎 友隆

## 検体・情報の利用停止

ご自身の情報をこの研究に利用してほしくない場合には、ご本人または代理人の方からお申し出いただければ利用を停止することができます。

なお、利用停止のお申し出は、2022年12月までをお願いいたします。それ以降は解析・結果の公表を行うため、情報の一部を削除することができず、ご要望に沿えないことがあります。

## 相談・連絡先

この研究について、詳しいことをお知りになりたい方、ご自身の情報を研究に利用してほしくない方、その他ご質問のある方は次の担当者にご連絡ください。

研究責任者：

島根大学医学部附属病院肝臓内科 やざき ともたか 矢崎 友隆

〒693-8501 島根県出雲市塩冶町 89-1

電話 0853-20-2190 FAX 0853-20-2187