

# 研究実施のお知らせ

2023 年 7 月 11 日 ver.1.0

## 研究課題名

島根大学医学部附属病院におけるマイクロ波凝固治療の現状と分析

## 研究の対象となる方

- 2021 年 11 月から 2023 年 6 月までに島根大学医学部附属病院（以下：当院）で新たにマイクロ波凝固療法で治療された方。
- 2019 年 8 月から 2023 年 6 月までに当院で新たにラジオ波焼灼療法で治療された方。

いずれも 20 歳以上の方が対象。

## 研究の目的・意義

肝細胞癌の治療選択肢のひとつとして穿刺局所治療法があり、ラジオ波焼灼療法のほか、マイクロ波凝固療法があります。

マイクロ波凝固療法は、超音波ガイド下にアンテナ（電極針）を経皮的に腫瘍に挿入し、2450 メガヘルツ前後の高周波を使い熱で腫瘍を壊死させる治療法で、本邦では 2017 年 7 月に保険適用となりました。

マイクロ波凝固療法は、これまでのラジオ波焼灼療法よりも広範囲を短時間で安定して焼灼できるという長所があります。ラジオ波焼灼術であれば複数回穿刺する必要がある病変も、マイクロ波凝固療法を選択することで、中心部の 1 回穿刺で十分な焼灼範囲を短時間で得ることが出来る可能性があり、患者さんの治療負担軽減につながる治療法であると考えられています。当院でも根治的治療目的にマイクロ波凝固療法を選択、治療する患者さんが増えています。

我々は当院におけるマイクロ波焼灼療法で治療された肝細胞癌患者さんとその治療対象病変について現状と評価分析を行い、疾患ならびに患者さんの背景や現状、傾向を把握することを目的に、本研究を行うこととしました。

## 研究の方法

下記の項目について電子カルテから収集し、症例報告書（Excel ファイル）へ記入します。Child-Pugh 分類、CONUT スコアおよび modified CONUT スコアについては、血液検査データより算出します。また、肝癌の進行度分類（TNM 分類、BCLC ステージングシステム）については、CT および MRI 画像、血液検査データ等から評価します。

- 症例の背景（年齢、性別、BMI、合併症、飲酒歴、喫煙歴、肝癌治療歴、背景肝疾患）
- 肝予備能（Child-Pugh 分類、ALBI grade）
- FIB-4 index（肝線維化スコア。年齢、血小板、AST、ALT から算出）
- 血液検査値（血小板、PT、アルブミン、T-Bil、AST、ALT、BUN、Crea、eGFR、AFP、PIVKA-2）
- CONUT スコアおよび modified CONUT スコア（栄養状態評価スコア。上記血液検査値から計算で算出）
- 治療時の画像所見（腹部エコー、CT、MRI）
- 肝癌の進行度分類（TNM 分類、BCLC ステージングシステム）
- 副作用の有無、症状
- 治療病変の再発の有無、再発までの期間（無増悪期間）

収集したデータは、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パソコンに保管します。パソコン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、研究対象者リスト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します。病院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（研究に関する手続き資料を含む）は、研究結果の最終報告を行ってから 10 年間は保管し、その後保管の必要性がなくなった時点で研究対象者の識別が不可能な状態で廃棄（消去）します。

## 研究の期間

2023 年 8 月（研究許可後）～2025 年 8 月

## 研究の公表

この研究から得られた結果は、医学関係の学会や医学雑誌などで公表します。その際にあなたのお名前など個人を識別できる情報を使用することはありません。

## 研究組織

この研究は次の機関が行います。

研究責任者：

島根大学医学部附属病院 肝臓内科 片岡 祐俊

## 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、2024年2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 片岡 祐俊

〒693-8501 島根県出雲市塩冶町 89-1

電話 0853-20-2190 FAX 0853-20-2187