

研究実施のお知らせ

2024年7月3日 ver.1.0

研究課題名

肝細胞癌に対する体幹部定位放射線療法と穿刺局所療法との有効性についての比較検討

研究の対象となる方

2017年1月から2023年12月の間に島根大学医学部附属病院で肝細胞癌と診断され、体幹部定位放射線療法、もしくは穿刺局所療法の治療を受けられた20歳以上の方

研究の目的・意義

肝細胞癌に対する根治を目指した治療は手術や穿刺局所療法など複数ありますが、条件によっては治療が困難となる場合もあります。体幹部定位放射線療法(以下 SBRT)は、1回大線量にて少数分割で短期間に行われる、高精度放射線治療であり、穿刺治療が難しい病変にも安全に治療可能です。治療成績も、手術やラジオ波焼灼療法(以下 RFA)に匹敵する良好な成績が報告されています。一方、穿刺局所療法については以前より RFA が標準治療として施行されてきましたが、2017年以降、より短時間で球形に近い焼灼が期待できるマイクロ波焼灼療法 (以下 MWA)が広く施行されるようになってきました。しかし、これらの治療の実臨床での実際の効果や、安全性、副作用の出現状況などについて比較検討された十分な科学的根拠は現時点では少なく、これらを検討することは重要と思われます。そこで、今回我々は、肝細胞癌で、SBRT、RFA、MWA を行った症例において、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、後方視的にそ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、肝細胞癌に対する治療として、より安全、低侵襲かつ、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、及び症状経過など下記の項目について、電子カルテより収集させていただき、検討を行います。

- 1) 被験者情報：年齢、性別、体重（あれば BMI）、PS
- 2) 背景肝疾患に対する治療薬の有無

- 3) 背景肝疾患： 正常肝、脂肪肝、慢性肝炎、肝硬変
- 4) 治療内容：治療の種類（SBRT、RFA、MWA）、実施日、治療部位、病変サイズ、病変の個数
- 5) 肝細胞癌の状態：病変の位置、腫瘍径、および個数、BCLC stage、脈管腫瘍栓の状態、肝外病変の有無
上記項目を、治療前、治療後に CT および MRI 等画像所見より収集。
- 6) 採血項目：AFP、PIVKA-II、総ビリルビン、アルブミン、アンモニア、フェリチン、PT、AST、ALT、BUN、Crea、HbA1c、血糖、Na、K、Cl
上記検査項目を、治療前、1~2 か月ごとの定期外来フォロー時に収集。
- 7) 治療前後の肝予備能の変化：Child-Pugh スコア、ALBI スコア
- 8) 治療後の肝細胞癌の再発判定とその時期
- 9) 治療後副作用の有無と内容

収集させていただいたデータは、症例報告書に入力し、研究代表者に提出し、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。研究で用いる情報は氏名、患者 ID を削除したうえで取り扱います。研究対象者の識別は研究用に付与する識別番号によって行い、研究対象者リストは収集データとは別に研究責任者が厳重に保管します。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（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個人の識別が不可能な状態で廃棄（消去）します。

研究の期間

2024 年 8 月（研究許可後）～2026 年 3 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。

研究組織

この研究は次の機関が行います。

研究責任者：

島根大学医学部肝臓内科 矢崎 友隆

検体・情報の利用停止

ご自身の検体・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、2025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、ご自身の検体・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 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