

2013年1月1日から2017年12月31日に、当院で初発肝臓癌に対して定位放射線治療を受けた方へ

研究実施のお知らせ

研究の題名：初発小型肝細胞癌に対する定位放射線治療症例の多機関後ろ向き観察研究

研究期間：医学域長の許可日～2022年12月31日

研究責任者：山梨大学医学部放射線医学講座 教授 大西 洋

山梨大学医学部では、上記課題名の研究を行います。「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」（令和3年6月30日施行）に基づき、匿名化された情報（診療録等）の研究利用について、以下に公開いたします。

【研究の目的と意義について】

肝臓診療ガイドラインにおいて、小型肝臓癌（3cm以内3個以内）に対する治療法は手術および焼灼術が推奨されています。一方で、病巣に対して高精度かつピンポイントに照射することが出来る体幹部定位放射線治療(stereotactic body radiotherapy: SBRT)は、手術およびRFA（ラジオ波焼灼療法）とほぼ同等の効果を持つ可能性が高いという報告を認めます。本研究において、過去に全国の複数の施設で行われた初発小型肝細胞癌に対するSBRT症例を遡及的に解析し、リアルワールドにおける初発小型肝細胞癌に対するSBRTの治療効果および安全性を検証したいと思います。

【研究の方法について】

当院において該当する症例や関連情報をデータベースや診療録から抽出し、症例登録用のファイルに入力した上で研究代表施設に提供します。研究代表施設において症例を遡及的に解析し、初発小型肝細胞癌に対するSBRTの治療効果および安全性を検証します。

【利用する情報について】

〈対象となる患者さん〉

2013年1月から2017年12月の間に、当院放射線科で初発肝臓癌に対して定位放射線治療を受けられた方

〈利用する情報・項目〉

情報：診療録情報、検査データ

患者基本情報：年齢、性別、初診時 performance status (PS)、初診時基礎疾患、初診時の癌既往歴

治療選択因子：非RFA理由、非切除理由

照射前肝機能：背景肝、脳症、腹水、初診時 Child-Pugh 分類、治療日より直近の血液検査データ(血小板数、Alb, T-bil, AST/ALT, γ -GTP, PT 活性値, AFP, PIVKA-II)

治療計画および照射情報：治療開始日、治療終了日、腫瘍径、腫瘍位置・個数、照射技法、治療計画装置、計算アルゴリズム、呼吸性移動対策

照射線量に関する情報：総線量、一回線量、照射回数、評価点、Dose-volume histogram (DVH)に関するデータ

治療後の有害事象評価：肝不全、ASTの上昇、 γ -GTPの上昇、食道・胃・十二指腸潰瘍、胆管狭窄、門脈血栓症、放射線皮膚炎、肺臓炎（いずれもCTCAEv5.0で評価）

治療後の血液データの推移：血小板数、Alb, T-bil, AST/ALT, γ -GTP, PT活性値, AFP, PIVKA-IIをそれぞれ3か月、6か月、12か月

転帰：最終観察日、転帰の詳細、局所再発の有無、肝内再発の有無、遠隔転移の有無

なお、この研究に必要な臨床情報は、すべて診療録より取り出しますので、改めて患者さんに行っていないことはありません。

【情報を利用する者の範囲について】

この研究は、多機関共同研究として、以下の共同研究機関で実施されます。

この研究で使用する情報は、すべて各機関においてオプトアウト（通知又は公開と拒否する機会の提供）により入手し、匿名化されたデータです。

研究代表者

広島大学広島大学大学院医系医科学研究科 放射線腫瘍学講座 教授 永田 靖

共同研究機関（責任者）

新潟県立がんセンター新潟病院（松本康男）

日本大学医学部附属板橋病院（前林俊也、石橋直也）

京都大学医学部附属病院（溝脇尚志、坂中克行）

国立がん研究センター中央病院（井垣浩、稲葉浩二）

広島がん高精度放射線治療センター（権丈雅浩、土井歆子）

神戸市立医療センター中央市民病院（小久保雅樹、今輩倍敏行）

北海道大学病院（青山英史、加藤徳雄）

筑波大学附属病院（櫻井英幸、牧島弘和）

九州大学病院（吉武忠正）

がん・感染症センター都立駒込病院（室伏景子、清水口卓也）

愛知県がんセンター（古平毅）

横浜市立大学附属病院（杉森一哉）

長崎大学（中尾一彦）

【個人情報の取扱いについて】

収集したデータは、誰のデータか分からなくした（匿名化といいます）上で、統計的処理を行います。国が定めた倫理指針（「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」）に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。

【利益相反について】

この研究は、国立研究開発法人日本医療研究開発機構（又は厚生労働省）の研究費を用いて実施いたします。また、利益相反について本学医学研究利益相反審査委員会に申告し、適切な実施体制であることの審査を受けております。

【お問い合わせ等について】

この研究へのご協力は、患者さんご自身の自由意思に基づくものです。この研究への情報提供を希望されないことをお申し出いただいた場合、その患者さんの情報は利用しないようにいたします。ただし、お申し出いただいた時に、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、完全に廃棄できないことがあります。情報の利用を希望されない場合、あるいは不明な点やご心配なことがございましたら、ご遠慮なく下記連絡先まで、メール又はFAXにてご連絡ください。この研究への情報提供を希望されない場合でも、診療上何ら支障はなく、不利益を被ることはありません。

また、患者さんや代理人の方のご希望により、この研究に参加して下さった方々の個人情報および知的財産の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことや文書でお渡しすることができます。希望される方は、以下までメール又はFAXにてご連絡ください。

〈お問い合わせ等の連絡先〉

山梨大学医学部放射線医学講座

講師 小宮山貴史

メールアドレス：takafumi@yamanashi.ac.jp

FAX：055-273-6744