

総合病院国保旭中央病院で診療を受けられる患者さんへ

総合病院国保旭中央病院では、以下の研究を実施しております。

研究の対象になる可能性がある患者さんで、診療情報が研究目的で利用されることを望まれない方は、下記のお問い合わせ先にご連絡下さい。

1. 研究課題名

肝細胞癌における重粒子線治療と経皮的ラジオ波焼灼療法の安全性と有効性を比較する多施設後向き研究

2. 研究の対象患者

2003年4月～2016年3月に量子科学技術研究開発機構放射線医学総合研究所病院にて重粒子治療を、または千葉大学医学部附属病院、総合病院国保旭中央病院、国保直営総合病院君津中央病院にて経皮的ラジオ波焼灼療法を施行した肝細胞癌症例

3. 研究の対象期間

2003年4月～2016年3月

4. 研究の概要

肝細胞癌 (hepatocellular carcinoma:HCC) は、世界的に全癌腫のうち6番目に多く発生し、癌関連死の原因の3位である。肝細胞癌の80%は肝硬変患者に発生し、肝硬変は癌へ移行するリスクの高い状態と考えられる。肝硬変の主な原因はB型肝炎ウイルス、C型肝炎ウイルス、アルコール、過栄養、糖尿病などがあげられる。本邦においては、C型肝炎ウイルスによる肝細胞癌が多数を占めているが、肥満および糖尿病人口の増加にともない、ウイルス性肝炎以外の要因が肝細胞癌の原因としての上位を占めることが予想されている。

我が国における肝細胞癌の治療は、主に肝切除、肝移植、ラジオ波焼灼療法(RFA)、マイクロ波凝固療法、エタノール注入療法、肝動脈化学塞栓術(TACE)、sorafenib、肝動注化学療法(HAIC)が行われている。本邦では独自の治療ガイドラインを作成しているが、世界的にはBarcelona Clinical Liver Cancer Staging System(BCLC Staging System)が汎用されている。

一方で重粒子線治療においては、肝癌治療に対する有効性を示す報告は多数見られるものの、手術やラジオ波焼灼療法と比較した報告はなく、ガイドライン上弱い推奨に留まっている。そこで我々は、肝細胞癌における重粒子線治療と経皮的ラジオ波焼灼療法の有効性および安全性を後ろ向きに比較することを計画した。

5. 研究実施予定期間

2019年3月20日～2020年12月31日

6. 研究に用いる試料・情報の種類

患者背景：生年月、性別、etiology、初回治療日

初回治療時点の臨床データ：腫瘍因子、肝機能、血小板値、AST、ALT、AFP、PIVKA-2
局所再発日(結節毎)、他部位再発日

死亡日または最終観察日

7. 外部への試料・情報の提供

本研究の研究責任医師、または分担医師は、対象患者が本研究の適格基準に該当することを確認し、入手可能な医療記録から対象患者の過去データを収集する。対象患者は、施設番号および患者番号からなる固有認識コードに匿名化し、対応表で管理される。

8. 研究組織

千葉大学大学院医学研究院 消化器内科学 加藤直也
量子科学技術開発機構放射線医学総合研究所病院 辻 比呂志
総合病院国保旭中央病院 消化器内科 糸林 詠
国保直営総合病院君津中央病院 消化器内科 畦元 亮作

9. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保証に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて、患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としますので、下記の連絡先までお申出下さい。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

(連絡先) 地方独立行政法人 総合病院国保旭中央病院

- ・ 研究責任者：消化器内科 糸林 詠
- ・ 臨床研究支援センター

電話：0479-63-8111(代)

(研究代表者)

千葉大学大学院医学研究院 消化器内科学 教授 加藤直也

電話：043-222-7171(代)