

平成28年11月8日

鹿児島大学病院消化器内科でラジオ波焼灼療法(RFA)の治療を受けた

ペースメーカー植込み後の患者さんおよびご家族の方へ

(臨床研究に関する情報)

鹿児島大学病院消化器内科では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた過去の診療記録等をまとめる研究です。このような研究は、文部科学省・厚生労働省の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。この研究について詳しくお知りになりたい時や、研究への参加を希望されない場合は下記の「お問い合わせ先」へご連絡ください。

【研究課題名】

ペースメーカー植込み患者の原発性肝細胞癌に対するバイポーラ電極針を用いたラジオ波焼灼療法の有効性と安全性の検討

【研究機関】

鹿児島大学病院 消化器センター 消化器内科

【研究責任者】

鹿児島大学病院 消化器センター 消化器内科
教授 井戸 章雄

【研究の目的】

肝細胞癌に対する経皮的ラジオ波焼灼術は、肝切除と同等の局所制御能の高い治療法として標準化され、広く施行されています。また、日本肝臓学会では、肝予備能が良好で腫瘍径3cm以下、腫瘍個数3個以下の患者さんに対しては、手術やラジオ波焼灼療法などの局所治療を推奨しています。

ペースメーカー植込み後の患者さんに対する、従来のモノポーラ針(電極が1本の針)を用いたラジオ波焼灼療法は、電磁波障害というペースメーカー不全を起こす危険性があることから、これまで治療手段から避けられてきました。

しかしながら、近年バイポーラ電極針(電極が2本の針)が発売されるようになり、電磁波が2つの電極の間しか流れないため、ペースメーカー植込み後の患者さんでも、ラジオ波焼灼療法を施行中にペースメーカー不全をきたすことなく、安全に治療が施行できると可能性が高いと考えていますが、その安全性と有効性を証明した報告(論文)がまだ発表されていないのが現状です。

このバイポーラ電極針は肝臓癌治療に限ったものではなく、眼科治療や外科治療、内視鏡治療では以前より使われており、ペースメーカー植込み後の患者さんの電氣的治療においては第一選択の治療器具となっています。

ペースメーカー植込み後の患者さんにおいて、バイポーラ電極針を用いたラジオ波焼灼療法を施行することによる有効性と安全性を証明することが、この研究の目的です。

【研究の方法】

●対象になる患者さん

平成26年1月1日から平成28年7月31日までに、鹿児島大学病院消化器内科で肝細胞癌と診断され、バイポーラ電極針を用いたラジオ波焼灼療法を受けたペースメーカー植込み後の患者さんを対象にしています。実際にペースメーカーを装着した患者に本製品を使用する際は、添付文章に則り、事前に循環器専門の医師やペースメーカーの製造元に問い合わせたうえ、緊急時に何時でも使用できるよう、別途一時ペースメーカーを準備し、さらにRFA中は、製造元あるいは代理店専門担当者によりペースメ

ーカーを監視するなど、安全に対する十分な準備を行ったうえで使用しました。

●診療録（カルテ）から利用する情報

診療録から以下の情報を利用します。

1) 基本情報

性別、年齢、身長、体重、背景肝疾患、Child-Pugh スコア、HCC 既往歴の有無、初発・再発の有無、単発・多発の有無、腫瘍の分化度、臨床病期分類、RFA 施行日、腫瘍径、治療後の焼灼範囲、局所再発の有無、局所再発日、異所再発の有無、異所再発日、最終観察日と最終予後

2) 血液検査結果 (AST、ALT、 γ -GTP、血小板、総ビリルビン、アルブミン、プロトロンビン時間、AFP、PIVKA-II)

3) 画像検査結果 (腹部超音波検査、CT 検査、MRI 検査、腹部血管造影検査)

【個人情報の取り扱いについて】

研究で使用する診療情報は、患者さんの氏名や住所など、患者さんを直接特定できる個人情報を削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌などで発表することがありますが、その際も患者さんを特定できる情報は使用しません。

【研究の資金源等、関係機関との関係について】

この研究は鹿児島大学大学院医歯学総合研究科消化器疾患・生活習慣病学分野の研究費（用途特定寄付金）で実施します。企業等からこの研究のための資金提供および労務提供はありませんので利害の衝突は発生しません。

【参加を希望しない患者さんへ】

この研究に参加を希望されない場合は、下記問い合わせ先までご

連絡ください。あなたに関するデータを削除します。ただし、学術発表などすでに公開された後のデータなど、患者さんまたはご家族からの撤回の内容に従った措置を講じることが困難となる場合があります。

【問い合わせ先】

〒890-8520

鹿児島市桜ヶ丘 8 丁目 35 番地 1 号

鹿児島大学病院 肝疾患相談センター

特任講師 玉井 努

電話 099-275-5329 FAX 099-275-5329