

平成 28 年 7 月 5 日

鹿児島大学病院消化器内科で肝細胞癌に対し肝動脈化学塞栓療法

(TACE)の治療を受けた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】

肝細胞癌に対する肝動脈化学塞栓療法における syngo Embolization Guidance (3D ナビゲーションシステム) の有用性に関する臨床研究

【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】

井戸 章雄(消化器センター 消化器内科 教授)

【研究の目的】

肝細胞癌(HCC)に対する治療は肝動脈化学塞栓療法(TACE)が主流ですが、複雑に走行する血管により時に難渋することがあります。SIEMENS 社製の syngo Embolization Guidance (以下、3D ナビゲーション) は、TACE 時の栄養動脈のナビゲーションシステムであり、直前に撮像した肝動脈造影下 CT(CTHA)で得られた

データを元に、腫瘍と近位側の肝動脈を指定するだけで、血管走行に沿ったセンターラインを自動計算し、複雑に走行した栄養動脈を、3D 画像上で迅速にナビゲーションする画像支援アプリケーションです。TACE における画像支援は、透視時間の減少による被曝線量の軽減や、造影検査の減少による造影剤量の減少などに期待され、TACE 時の 3D ナビゲーションの有用性についての検討が必要と考えられます。

今回の研究の目的は平成 21 年 5 月 1 日から平成 28 年 5 月 31 日までに肝細胞癌に対し鹿児島大学病院消化器内科で肝動脈化学塞栓療法を施行した患者さんと平成 27 年 5 月 1 日から平成 28 年 5 月 31 日までに鹿児島大学病院消化器内科で 3D ナビゲーションを使用して肝動脈化学塞栓療法を行った患者さんを対象に、3D ナビゲーションの正診率、造影剤使用量、累計被曝線量、総検査時間を明らかにすることです。

【研究の方法】

●対象になる患者さん

平成 21 年 5 月 1 日から平成 28 年 5 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、肝動脈化学塞栓療法の治療を受けた患者さんを対象にしています。

●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、基礎疾患、血液検査結果(白血球、ヘモグロビン、血小板、AST、ALT、 γ -GTP、ALP、アルブミン、総ビリルビン、PT、CRP)、肝細胞癌の Stage、治療内容

2) 治療成績

検査、治療に要した時間、血管造影検査の撮影回数、造影剤使用量、累計被曝量

【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、患者さんのお名前や住所など、患者さんを直接特定できる個人情報は使用しません。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個人情報を使用しません。

【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医歯学総合研究科消化器疾患・生活習慣病講座の研究費(使途特定寄付金)で実施します。企業等からこの研究のための資金や労務提供は受けていませんので、この研究では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 099-275-5326 FAX 099-275-3504