

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て経皮的ラジオ波
焼灼術(RFA)や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】

小肝細胞癌(HCC)に対する経皮的ラジオ波焼灼術(RFA)における
肝動脈化学塞栓療法(TACE)併用の有用性の検討

【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】

早期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。一方で、肝細胞癌は局所治療が十分に行えても再発を繰り返し、進行肝細胞癌へと進展することが少なくありません。

当院では、ラジオ波焼灼療法前に肝動脈化学塞栓療法を併用していますが、3cm 以下の小さな肝細胞癌に関する肝動脈化学塞栓療法併用ラジオ波焼灼療法の意義については十分に検討されておらず、報告も少ないです。今回、肝動脈化学塞栓療法併用ラジオ波焼灼療法とラジオ波焼灼療法単独とを比較することで、肝動脈化学塞栓療法併用ラジオ波焼灼療法における長期有用性について明らかにすることを目的としています。

【研究の方法】

●対象になる患者さん

平成 19 年 4 月 1 日から平成 26 年 8 月 31 日までに、鹿児島大学病院消化器科で肝細胞癌と診断され、3cm 以下の小さな肝細胞癌に対して肝動脈化学塞栓療法併用ラジオ波焼灼療法もしくはラジオ波焼灼療法単独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、背景肝疾患、Child-Pugh スコア、肝細胞癌既往歴の有無、初発・再発の有無、単発・多発の有無、肝細胞癌の分化度、臨床病期分類、ラジオ波焼灼療法施行日、肝動脈化学塞栓療法施行日、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