情報公開文書 ver.1.0
作成日：2025年　8月　4日

2025 年 8 月 4 日

肝細胞癌に対して放射線治療を受けた患者さんへ

（　生命科学・医学系研究に関する情報　）

当院では、以下の生命科学・医学系研究を実施しております。生命科学・医学系研究とは、従来の臨床研究、疫学研究、ヒトゲノム・遺伝子解析研究を含み、人を対象として国民の健康の保持増進、患者さんの傷病からの回復、生活の質の向上に役立つ知識を得る等を目的とする研究のことです。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・経済産業省の「人を対象とする生命科学・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】

肝細胞癌に対する放射線治療の治療効果の検証

【研究の目的】

本邦において原発性肝癌の死亡数は、肝細胞癌（HCC）の最大の原因であった C 型肝炎ウイルス（HCV）に対する抗ウイルス治療の進歩により減少傾向ですが、依然として年間 25,000 人にのぼり、癌死因の第 5 位を占め、肝癌の年間発症数は 10 万人あたり 27.6 人とされています。最近では HCC の原因として、非ウイルス性即ち、アルコール性肝障害や代謝機能障害関連脂肪性肝疾患を背景とした HCC が増加しています。

HCC の治療法は多様であり、外科的切除、局所療法（ラジオ波焼灼療法:RFA）、肝動脈化学塞栓療法（TACE）、化学療法あるいは肝移植等が行われています。外科的切除および局療法は、限局した病変に対する根治療法とみなされますが、腫瘍の進展度、大きさ、肝機能等の様々な要因により適応となる患者さんは限られています。しかし、5cm 以内の転移のない HCC であれば定位放射線治療が

選択枝となり、高い治療効果が報告されています。さらに、2022 年には外科的切除の困難な 4cm 以上の HCC に対し、粒子線（重粒子線、陽子線）治療が保険適応となり、巨大な HCC や肝機能が低下した患者さんにおいても、肝機能への影響を最小限に抑えた治療効果が期待されています。

今回、肝細胞癌に対して放射線治療を行われた患者さんを対象に、治療効果や予後改善効果を検証することを目的としました。

【研究の方法】

外科的切除、経皮的凝固療法による治療が適応とならない肝細胞癌に対し、放射線治療を行われた症例を対象とした観察研究です。診療録（カルテ）から情報を利用します。

【研究期間】

研究実施許可日　～　2035 年 7 月 31 日

【対象となる患者さん】

2004 年 1 月 1 日から 2025 年 7 月 31 日までに、鹿児島大学病院および関連施設で肝細胞癌と診断され、放射線治療（定位放射線治療・重粒子線治療・陽子線治療）を行われた患者さんを対象にしています。

【試料や診療録（カルテ）から利用する情報】

治療前、治療開始後については、以下のデータをカルテから収集します。

＜治療前＞

1）患者背景：性別、年齢（生年月日）、身長、体重、病理診断、治療歴（抗ウイルス治療を含む）、既往歴、合併症の有無

2) Child-Pugh ｽｺｱ、ALBI スコア、ECOG-PS、原発性肝癌取扱い規約によるステージ分類、BCLC stage 分類、JIS による進行度分類

3）腫瘍の評価：病変の測定（Non-enhanced 及び Dynamic CT/MRI）

4）血液一般検査： ヘモグロビン、白血球数、好中球数、リンパ球数、単

球数、赤血球数、血小板数

5）生化学検査： AST、ALT、LDH、BUN、総ビリルビン、直接ビリルビン、ALP、γ-GTP、総タンパク、アルブミン、クレアチニン、Na、K、Cl、NH_3、アミラーゼ、血糖、HbA1c、T-cho、CRP

6）凝固系検査：プロトロンビン時間 PT（INR）

7）腫瘍マーカー： AFP、AFP-L3 分画、PIVKA-II

8）肝炎ウイルス： HBs 抗原・HBs 抗体・HBc 抗体、HCV 抗体

9）併用薬・併用治療

＜治療開始後＞

1）治療開始日、自他覚症状、血圧、体重

2）Child-Pugh ｽｺｱ、ALBI スコア、ECOG-PS

3）血液一般検査： ヘモグロビン、白血球数、好中球数、リンパ球数、単球数、赤血球数、血小板数

4）生化学検査：AST、ALT、LDH、BUN、総ビリルビン、直接ビリルビン、ALP、γ-GTP、総タンパク、アルブミン、クレアチニン、Na、K、Cl、NH_3、アミラーゼ、血糖、HbA1c、T-cho、CRP

5）凝固系検査：プロトロンビン時間 PT（INR）

6）腫瘍の評価：病変の測定（Non-enhanced 及び Dynamic CT/MRI）

7）腫瘍マーカー： AFP、AFP-L3 分画、PIVKA-II

8）併用薬・併用治療

9）有害事象（CTCAE v5.0 日本語訳に従う）

10）治療終了後の治療状況

11）最終転帰

【研究組織】

この研究が行われる研究機関と研究責任者は次に示すとおりです。

鹿児島大学病院　消化器内科　講師　馬渡　誠一

鹿児島市立病院　消化器内科　科長　楠　一晃

済生会川内病院　消化器内科　院長　寄山　敏男

【当院の研究責任者】

鹿児島大学病院　消化器内科　講師　馬渡　誠一

【本研究全体の研究代表者】

鹿児島大学病院　消化器内科　講師　馬渡　誠一

【試料・情報の管理責任者】

鹿児島大学大学院医歯学総合研究科長　田川　義晃

【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、患者さんの氏名や生年月日など、患者さんを直接特定できる個人情報を特定の個人を識別することができないように加工します。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（使途特定寄附金）で実施します。この研究は、研究者が独自に計画し、実施します。企業等の第三者機関からこの研究のための資金提供や労務提供は受けていませんので、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１号
鹿児島大学病院　消化器内科
講師　馬渡　誠一
電話　099-275-5326　　FAX　099-264-3504