肝細胞癌の治療のため当院に入院されていた患者さんの診療情報を用いた臨床研究に対するご協力のお願い

研究責任者　所属　放射線診断科　職名　講師
氏名　中塚　誠之
連絡先電話番号　03-3353-1977
実務責任者　所属　放射線診断科　職名　助教
氏名　田村　全
連絡先電話番号　03-3353-1977

このたび当院では、上記のご病気で入院・通院されていた患者さんの診療情報を用いた下記の研究を実施いたしますので、ご協力をお願いいたします。この研究を実施することによる患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を「８．お問い合わせ」に示しました。連絡先までお申し出くださいますようお願いいたします。

１　対象となる方

西暦 2007 年 7 月以降、慶應義塾大学病院にて肝細胞癌の治療のため入院し、肝動脈化学塞栓術を受けた患者様

２　研究課題名

承認番号：20150149

研究課題名：肝細胞癌への肝動脈化学塞栓術に対するカテーテル、塞栓物質、IVR-CT が与える影響について

３　研究実施機関

慶應義塾大学医学部　放射線診断科

（学外共同研究機関はありません）

４　本研究の意義、目的、方法

肝癌は肝臓の中にできた癌のことで、統計では肺、胃、大腸に続く 4 番目に多い癌で、年間 41000 人が肝癌で死亡します。肝癌にはいくつか種類がありますが、最も多いのは肝細胞癌です。肝細胞癌は、切除可能であれば手術で切除しますが、一般的には肝障害が進行していく過程で肝細胞癌が発生する

ため、患者さんの肝機能が低下しており、手術できない患者さんも少なくありません。また、肝臓内の異なった場所から複数の肝細胞癌が出現することもあり、外科的切除のみで肝細胞癌の治療を行うのは極めて困難です。このような治療が困難な患者さんには、カテーテルを用いた肝動脈化学塞栓術すなわち transcatheter arterial chemoembolization (TACE)、ラジオ波焼灼術、エタノール注入療法などといった肝臓の一部を治療する方法が普及しており、いずれも安全かつ有効な治療法であるということが判明しています。

TACE は、手術のできなくなった肝細胞癌の患者さんに対して、比較的良好な生命予後が期待でき、世界中で行われています。TACE では、抗癌剤と血管を詰めてしまう塞栓物質というお薬を動脈内へ注入しますが、様々なお薬が選択可能です。さらに近年、新しいお薬である球状塞栓物質の日本国内での販売が始まり、TACE の治療方法が変化し、カテーテルや治療機械(IVR-CT)も新しいものが販売されており、施設によって様々な方法が試されているのが現状です。以上述べたように、肝細胞癌に対する TACE では施設によって様々な方法が試されており、至適な治療法が依然として確立していません。

（目的・意義）

本研究では、肝細胞癌に対する TACE で、抗癌剤や塞栓物質の違いによる治療効果を比較検討します。これにより現時点での至適な TACE の方法を解明することが目的です。

（方法）

2007 年 7 月以降、当院で施行された TACE の手技に対して検討を行います。
画像評価は慶應義塾大学医学部放射線診断科教室内の研究室において解析します。術前、術中、術後の CT、MRI、血管造影検査などの画像所見、血液データ、カルテ記載内容などを収集します。その後、TACE の治療成績および合併症の出現率を、統計学的手法を用いて検討する予定です。

５　協力をお願いする内容

患者さんには、術前、術中、術後の CT、MRI、血管造影検査などの画像所見の閲覧、血液データ、カルテ記載内容の収集に協力していただきます。

６　本研究の実施期間

倫理委員会で許可された日～2028 年 3 月 31 日（予定）

７　プライバシーの保護について

1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報は、氏名と患者番号のみです。
その他の個人情報（住所、電話番号など）は一切取り扱いません。
2) 本研究で取り扱う患者さんの診療情報は、個人情報をすべて削除し、第３者にはどなたのものかわからないデータ（匿名化データ）として使用します。
3) 患者さんの個人情報と匿名化データを結びつける情報（連結情報）は、本研究の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。研究に

用いた情報等（連結表を含む）のデータは研究終了報告日から 5 年または最終の研究結果報告日から 3 年のいずれか遅い方まで保管し、その後管理責任者および個人情報管理者により破棄します。

4) なお連結情報は当院内のみで管理し、他の共同研究機関等には一切公開いたしません。

８　お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

また、本研究の対象となる方またはその代理人（ご本人より本研究に関する委託を受けた方など）より、情報の停止を求める旨のお申し出があった場合は、適切な措置を行いますので、その場合も下記へのご連絡をお願いいたします。

研究責任医師：中塚誠之（慶応義塾大学　放射線診断科）

実務責任医師：田村　全（慶応義塾大学　放射線診断科）

連絡先

住所：東京都新宿区信濃町３５番地

電話番号：03-3353-1977

対応時間：平日午前 9 時から 17 時まで

以上