第 1.3 版(2021 年 9 月 6 日)

肝癌の治療のため、当院に入院・通院された患者さんの診療情報を用いた医学系研究に対するご協力のお願い

研究責任者　　所属　消化器内科　　職名　准教授
氏名　　中本　伸宏
連絡先電話番号　03-5363-3790
実務責任者　　所属　消化器内科　　職名　専任講師
氏名　　谷木　信仁
連絡先電話番号　03-5363-3790

このたび当院では、上記のご病気で入院・通院された患者さんの診療情報を用いた下記の医学系研究を、医学部倫理委員会の承認ならびに病院長の許可のもと、 倫理指針および法令を遵守して実施しますので、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下さいますようお願いいたします。

1 対象となる方
西暦 2016 年 4 月 1 日より 2022 年 3 月 31 日までの間に、内科学（消化器）にて肝癌の治療のため入院し、マイクロ波焼灼療法およびラジオ波焼灼療法の治療を受けた方

2 研究課題名
承認番号 20170368

研究課題名　肝癌に対するマイクロ波焼灼療法（Emprint アブレーションシステム）とラジオ波焼灼療法の治療成績に寄与する因子の解析(多施設共同研究)

3 研究実施機関 慶應義塾大学医学部内科学（消化器）・慶應義塾大学病院消化器内科・群馬県済生会前橋病院

主機関 慶應義塾大学医学部内科学（消化器）

共同研究機関　群馬県済生会前橋病院　研究責任者 畑中健

4 本研究の意義、目的、方法

肝臓がんの局所療法とは、肝臓がんの病巣に向かって体外から針（電極やアンテナ）を差し込み、針の周りに熱を発生させることによって肝臓がんを焼灼し、局所的に治療を行う方法です。肝臓がんの局所療法として、ラジオ波焼灼療法(radiofrequency ablation ：以下、RFA)が国内では 1999 年頃から広く臨床で使用されていましたが、海外では内部冷却式アンテナを使用した新規マイクロ波凝固療法(microwave ablation therapy:MWA)による局所治療が普及しており、本邦においても内部冷却式アンテナを使用した新規 MWA である Emprint アブレーションシステム（コヴィディエンジャパン）が 2016 年 11 月に承認され、局所療法の新たな選択肢となりました。マイクロ波アブレーション（以下、MWA）では、同じマイクロ波を使った電子レンジと同様の原理を利用してがん細胞を熱で焼灼します。マイクロ波が水分子を回転させることによって摩擦熱が発生します。RFA では、焼灼域が楕円形になってしまうことや、血流により焼灼範囲が冷やされてしまう冷却効果（heat sink）などから、焼灼範囲を予測するのが難しいという欠点がありました。MWA はこの欠点を克服し、完全な球形に近い焼灼範囲が得られることや、血流などの周囲環境からの影響を受けにくいことから、焼灼範囲をコントロールしやすくなりました。また、RFA では大きい焼灼範囲を得るために、病巣に電極を複数回穿刺する必要がありましたが、MWA では、焼灼時間を長くとればとるほど大きく焼灼することが可能になり、1 回の穿刺で大きい焼灼範囲を得ることが可能となりました。我々のこれまでの使用経験において、MWA では RFA と比較して焼灼時間の短縮や穿刺回数の削減が得られることがわかっていますが、エコー機器でアンテナが見づらいことや、アンテナ径が太いことで手技が難しくなることなどの課題もあります。また、海外の MWA

と RFA の治療成績を比較した臨床試験では、MWA が RFA に対して良好な成績（肝癌の局所制御率や生存期間）を示したことが報告されていますが、MWA と RFA をどのように使い分けることが必要であるのかはわかっていません。本研究では MWA と RFA の過去の治療成績を解析し、MWA，RFA の適切な使い分け方を見出すことを目的とします。

＜概要＞

マイクロ波焼灼療法をより効果的かつ安全に使用するための知見を得ることを目的とします。

マイクロ波焼灼療法（Emprint アブレーションシステム）およびラジオ波焼灼療法を受けた患者さんのカルテ情報を分析させていただき、治療効果が良好な患者さんはどのような場合が多いのかを調査します。

共同研究機関のデータを合わせて当施設にて分析します。

5 協力をお願いする内容

診療において施行された画像検査、血液検査、尿検査、組織検査などの検査データの閲覧

6 本研究の実施期間
研究実施許可後　～　2022 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、氏名および患者番号のみです。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一切わからない形で使用します。

3) 患者さんの個人情報と、匿名化した診療情報を結びつける情報(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。また研究計画 書に記載された所定の時点で完全に抹消し、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任を受けた方など) より、診療情報の閲覧の停止を求める 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。

慶應義塾大学病院　消化器内科　03-5363-3790 (直通)　中本　伸宏

以上