「肝細胞癌患者を対象とした新世代マイクロ波焼灼術の有効性、安全性に関する多施設共同後ろ向き観察研究」に対するご協力のお願い

研究代表(責任)者　　谷木　信仁
研究機関名　慶應義塾大学医学部
(所属)　　内科学(消化器)教室

このたび当院では上記の医学系研究を、慶應義塾大学医学部倫理委員会の承認ならびに研究機関の長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施します。

今回の研究では、同意取得が困難な対象となる患者さんへ向けて、情報を公開しております。なお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

2017 年 4 月から 2025 年 3 月までに、当院で肝細胞癌と診断され、Emprint アブレーションシステムを用いたマイクロ波焼灼術を受けた方が対象となります。

なお、20 歳未満の方は、本研究の対象ではありません。

２　研究課題名

承認番号　　20231027

研究課題名　肝細胞癌患者を対象とした新世代マイクロ波焼灼術の有効性、安全性に関する多施設共同後ろ向き観察研究

３　研究組織

研究代表機関	研究代表者
慶應義塾大学医学部	専任講師　谷木信仁

共同研究機関	研究責任者
順天堂大学医学部	教授　椎名秀一朗

東京大学医学部　　准教授　建石良介

群馬県済生会前橋病院　　部長　畑中健

山梨大学医学部　　臨床助教　小宮山泰之

独立行政法人労働者健康安全機構　部長　玉井秀幸

構和歌山労災病院

岩手医科大学 医学部　　特任教授　黒田英克

４　本研究の目的、方法

国立がん研究センターがん対策情報センターの 2022 年度の癌死亡予測では肝癌は本邦において年間約 2 万 3300 人の死因となっていると考えられており、死亡数で 5 番目に多い癌となっています。また、世界 90 ヵ国で癌による死亡の上位 5 番以内の癌種として肝癌が挙げられ、治療成績の向上が望まれています。肝癌の穿刺局所療法である焼灼療法は熱により肝癌を壊死させるために行われる治療ですが、本研究にて使用する Medtronic 社のマイクロ波治療装置（Emprint アブレーションシステム）は、2014 年 4 月に欧州の CE マーク、米国の FDA 510K を取得しており、本邦では 2017 年に保険収載となりました。新世代のマイクロ波治療装置を用いた治療では、従来の肝癌の穿刺局所療法で使用された機器と比較して焼灼範囲が大きく、安定した焼灼範囲が得られるとされていますが、これまで大規模な症例数で新世代マイクロ波焼灼術の有効性を検討した報告はまだありません。

本研究では新世代マイクロ波治療装置である Emprint アブレーションシステムを用いたマイクロ波焼灼術の有効性および安全性をこれまで報告のない大規模な症例数で検討することを目的とします。今回の研究は慶應義塾大学病院を含めた国内の肝癌局所療法の専門施設において、Emprint アブレーションシステムを用いたマイクロ波焼灼術を受けた患者さんの肝癌を完全に焼灼できた確率や合併症の発生数、治療後再発しなかった期間、生存期間などについての実態調査をさせていただきます。

本研究は慶應義塾大学医学部消化器内科が研究の中心施設となり、国内の肝癌局所療法の専門施設の患者さんのカルテ情報(具体的には下記参照)が慶應義塾大学医学部消化器内科に集められた後、解析されます。この研究により、これまで十分な治療成績の検討がなされているラジオ波焼灼療法の治療成績と比較することで、その有効性および安全性を推定できるようになることが期待されます。さらに、どのような患者さんにより有効であったかなどを詳しく解析することによって、新世

代マイクロ波焼灼術の特性が明らかとなる可能性があり、肝細胞癌の患者さんの治療成績の向上に役立つことが期待されます。

５　協力をお願いする内容

今回の研究では、下記の情報を利用させていただきます。

・診療録(カルテ)記録

年齢、性別、身長・体重、肝癌の原因となった肝疾患、肝疾患の治療内容、肝疾患以外の併存疾患、抗血栓薬・抗血小板薬使用の有無、肝癌を完全に焼灼できた確率、合併症の種類・重症度、血液検査結果、治療の経過（治療後再発しなかった期間、生存期間）などの臨床情報について電子カルテにて閲覧、調査します。

６　本研究の実施期間

研究実施許可日～2030 年 3 月 31 日

７　外部への試料・情報の提供

共同研究機関から研究事務局である慶應大学医学部へは、個人が特定できないよう匿名化した症例報告書（患者さんの情報を記載した報告書）のみを電子的配信にて提供します。データから個人を識別するための対応表は各研究機関で保管し共有はしません。

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、情報の利用や他の研究機関への提供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。

実施機関名	慶應義塾大学病院
所属・役職	内科学（消化器）専任講師
担当者氏名	谷木　信仁
電話番号	03-5363-3790
FAX	03-5363-3238

以上