

2015年4月1日～2022年3月31日の間に
当科において肝細胞癌で入院された方およびそのご家族の方へ
— 「Intermediate stage 肝細胞がんに対する局所凝固療法の有用性の検討」へ、
ご協力をお願い—

医療機関名 岡山済生会総合病院
病院長 塩出 純二

研究代表者 岡山大学病院 消化器内科 講師 大西 秀樹
研究責任者 岡山済生会総合病院 肝臓病センター 池田房雄

1. 研究の概要

1) 研究の背景および目的

中等度進行肝細胞癌の治療法として、ラジオ波焼灼療法やマイクロ波凝固療法などの、局所凝固療法が従来より行われています。しかし肝癌診療ガイドラインでは中等度進行肝細胞癌の標準治療法として記載されているのは、肝動脈化学塞栓療法、外科的切除と動注化学療法のみです。これは局所凝固療法の治療効果を正確に解析した研究が行われていないことが原因です。本研究では局所凝固療法の有効性を、肝動脈化学塞栓療法と正確に比較し検討します。

2) 予想される医学上の貢献及び研究の意義

この研究を行うことにより、本研究で局所凝固療法の有用性があきらかとなれば、肝細胞癌の効果的治療選択による予後改善に結び付く可能性があります。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2015年4月1日から2022年3月31日の間に、岡山済生会総合病院 肝臓病センターに肝疾患（慢性肝障害・肝癌）で入院し、承認番号 疫 1059「肝細胞癌の病態と予後に関する疫学調査」へ同意された方約15名を対象とします。共同研究機関である以下の施設からの対象者を含めると、約70名が対象となります。

共同研究機関：

近畿大学消化器内科、順天堂大学消化器画像診断・治療学、千葉大学消化器内科、山口大学臨床検査・腫瘍学、東京大学消化器内科、岡山市立市民病院、岡山赤十字病院、姫路赤十字病院、香川県立中央病院、倉敷中央病院、住友別子病院、広島市立広島市民病院福山医療センター、福山市民病院、三豊総合病院

2) 研究期間

倫理委員会承認後～2026年3月31日

3) 研究方法

対象者のうち、同意を得て保存されているカルテ情報を用い、別に前向きに登録し経過観察中の患者情報と共に、局所凝固療法と肝動脈化学塞栓療法の効果を比較検討します。本研究は、コヴィディエンジャパン株式会社の研究資金で実施されます。

4) 使用する情報

この研究に使用する情報として、カルテから以下の情報を抽出し使用させていただきますが、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

- ・年齢、性別、診断名、肝機能、腫瘍の進行度、治療手技、転帰

5) 外部への情報の提供

この研究に使用する情報は、前述の共同研究機関と共有させていただきます。提供の際、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し、提供させていただきます。

6) 情報の保存、二次利用

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後最低5年間、岡山大学病院消化器内科内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、倫理委員会にて承認を得ます。

7) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究にご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。また、あなたの試料・情報が研究に使用されることについてご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様に不利益が生じることはありません。ただし既にデータが解析され、個人を特定できない場合がありますので、ご了承ください。

<問い合わせ・連絡先>

岡山済生会総合病院 肝臓病センター

氏名：池田 房雄

電話：086-252-2211(大代表)（平日：9時00分～17時00分）