

臨床研究へのご協力をお願い

東京医科大学病院 消化器内科 では、下記の臨床研究を東京医科大学医学倫理審査委員会の審査を受け、学長の許可のもと実施いたしますので、研究の趣旨をご理解いただきご協力をお願いいたします。

この研究の実施にあたっては患者さんの新たな負担(費用や検査など)は一切ありません。また個人が特定されることのないように個人のプライバシーの保護には最善を尽くします。

この研究の計画や研究の方法について詳しくお知りになりたい場合や、この研究にカルテ情報を利用することを了解いただけない場合などは、下記の「問い合わせ先」へご連絡ください。不参加のお申し出があった場合も、患者さんに診療上の不利益が生じることはありません。ご連絡がない場合には、ご同意をいただいたものとして研究を実施させていただきます。

[研究名称]

当科におけるラジオ波焼灼療法(RFA)とマイクロ波焼灼療法(MWA)の有効性と安全性の評価

[研究の背景]

日本人の肝臓による死亡数は近年減少傾向ですが、2014年には依然として約3万人が死亡しており、癌の部位別の死因の中では第5位に位置しています。また、日本では、肝細胞癌は原発性肝臓の約95%を占めており、主要な死因のひとつと考えられています。

肝細胞癌の局所治療(がんに電極針とよばれる針を刺して行う治療)として本邦ではラジオ波焼灼療法(RFA)が広く行われています。一方、近年では次世代型マイクロ波焼灼療法(MWA)が開発され、欧米・中国を中心に広く臨床応用され、本邦においても2017年より治療が行われています。しかし現時点において、どちらのモダリティが優れているかは明らかではありません。RFAは450kHzの電磁波を針(電極針)と体に付着した対極板との間に生体を介して放射することにより、抵抗加熱により針の周囲にゆっくりと熱を発生させます。一方MWAは針(アンテナ)から約2000MHzの電磁波が放射され、周囲の水分子を振動させることにより針の周囲に誘電加熱を行います。そのため、MWAはRFAに比し短時間にほぼ球形の焼灼領域が得られ、さらに血流による熱冷却効果(heart sink effect)が少ないため、腫瘍細胞を除去する点で優れていると考えられていますが、血管に対する合併症が増加する可能性もあります。今回我々は、当科で肝細胞癌に対し根治的にRFAとMWAを行った症例を対象として、それらの有効性と安全性について検討します。

[研究の目的]

診療録を用いて、疾患の頻度や分布、臨床的な特性及び疾患の診断法・治療・その他のケアの効果・安全性等に関して適切な解析を行うことにより、新たな診断法・治療法・予防法等を検討する資料とすること、他の方法で収集が困難な情報も含めて解析することで、疾病の予後や生活の質の改善、または健康の維持・増進に資する知見を得ることを目的としてい

ます。

[研究の方法]

対象となる方

2017年7月1日～2021年12月31日の間にRFAないしMWAを行った患者を対象とする。
--

研究期間

研究許可日 ～ 2023年12月31日

利用するカルテ情報

- | |
|---|
| 1) 年齢・性別・背景肝疾患(HCV, HBC, アルコール, NASH)などの基本情報
2) 肝細胞癌の結節毎の局所再発率
3) 治療後30日以内に生じた治療関連有害事象の詳細、grade、および頻度
4) 肝予備能および腫瘍マーカー等の生化学データ |
|---|

これらのカルテ情報を用いて解析を行います。

情報の管理

情報は匿名化を行って、直ちに個人が判別できる情報は含まれないよう加工されます。匿名化された情報から研究対象者を識別できる対応表は、研究責任者の指示に基づき施錠された場所またはパスワードで保護された電子情報として保管されます。保管期限は研究終了または論文公表から5年間です。

診療科(部署)名	消化器内科
情報の管理者名 (研究責任者または研究分担者)	杉本 勝俊

[研究組織]

	診療科(部署)	職名	氏名	研究における役割
研究責任者	消化器内科	准教授	杉本 勝俊	研究総括
研究分担者	消化器内科	臨床研究医	和田 卓也	データ収集
	消化器内科	助教	吉益 悠	データ収集
	消化器内科	講師	竹内 啓人	データ収集

[問い合わせ先]

相談窓口	担当者名	杉本 勝俊
	住所	東京都新宿区西新宿 6-7-1
	施設名	東京医科大学病院
	診療科(部署)	消化器内科
	電話番号	03-3342-6111 内線 5913(平日 9時から 17時)