

肝細胞癌に対する粒子線治療後の再発形式とその臨床的意義に関する検討

1. はじめに

兵庫県立粒子線医療センターでは、2002 年 1 月 1 日～2020 年 12 月 31 日のあいだに肝細胞癌に対して粒子線治療を受けられた成人の患者さんを対象に研究を実施しております。内容については下記のとおりとなっております。尚、この研究についてご質問等ございましたら、最後に記載しております[\[問い合わせ窓口\]](#)までご連絡ください。

2. 研究概要および利用目的

兵庫県立粒子線医療センターでは、2002 年 1 月 1 日～2020 年 12 月 31 日のあいだに肝細胞癌に対して粒子線治療を受けられた患者さんを対象に研究する予定です。肝細胞癌に対する治療には手術や化学療法を中心として放射線治療などの選択肢があります。粒子線治療の有効性も報告されていますが、まだまだ不明な事が多いのも現実です。

肝細胞癌に対して粒子線治療を行った患者さんの再発について検討する事は、今後の肝細胞癌の治療を考えるうえで非常に重要な事であると考えています。そこで 2002 年 1 月 1 日～2020 年 12 月 31 日のあいだに肝細胞癌に対して粒子線治療を受けられた患者さまの治療経過に関する研究を実施することといたしました。

3. 研究期間

この研究は、倫理委員会承認日から 2026 年 12 月 31 日まで行う予定です。

4. 研究に用いる情報あるいは試料の項目

以下の項目について、既存の情報を取得する。

- 1) 患者基本情報: 年齢、生年月日、性別、PS、既往歴、粒子線治療開始日、粒子線治療プロトコール、粒子線治療有害事象、生死、生死最終確認日、腫瘍増悪有無、腫瘍増悪確認日、再発形式
- 2) 治療前の血液検査: 白血球、ヘモグロビン、血小板、アルブミン、総ビリルビン、CRP、PTINR、AST、ALT、Cr、腫瘍マーカー
- 3) 治療前の画像検査: 腫瘍サイズ、腫瘍個数、病変局在、遠隔転移有無・部位
- 4) 治療開始後の画像検査: 最良効果が得られた時の腫瘍径、治療効果判定(RECIST ver1.1 基準)、対象病変の奏効確認日と増悪日

既存情報の利用(又は提供)を開始する予定日

倫理委員会承認日から行う予定です。

5. 研究機関

代表研究機関

兵庫県立粒子線医療センター 放射線科 (研究代表者: 寺嶋 千貴、機関長の氏名: 沖本 智昭)

6. 個人情報の管理方法

プライバシーの保護に配慮するため、患者さんの試料や情報は直ちに識別することができないよう、対応表を作成して管理します。収集された情報や記録は、インターネットに接続していない外部記憶装

置に記録し、兵庫県立粒子線医療センターで保管します。

7. 情報あるいは試料の保存・管理責任者

この研究の保存・管理する責任者は以下のとおりです。

兵庫県立粒子線医療センター 放射線科 研究代表者:寺嶋 千貴

8. 研究へのデータ提供による利益・不利益

利益・・・本研究にデータをご提供いただく事で生じる個人の利益は、特にありません。

不利益・・・カルテからのデータ収集のみであるため、特にありません。

9. 研究終了後のデータの取り扱いについて

患者さんよりご提供いただきました試料や情報は、研究期間中は兵庫県立粒子線医療センター 放射線科において厳重に保管いたします。ご提供いただいた試料や情報が今後の医学の発展に伴って、他の病気の診断や治療に新たな重要な情報をもたらす可能性があり、将来そのような研究に使用することがあるため、研究終了後も引き続き兵庫県立粒子線医療センター 放射線科で厳重に保管させていただきます。(保管期間は最長で 10 年間です。)

なお、保存した試料や情報を用いて新たな研究を行う際は、倫理委員会の承認を得た後、情報公開文書を作成し、以下のウェブサイト公開する予定です。

・ホームページアドレス:<https://www.hibmc.shingu.hyogo.jp/about/clinicalresearch.html>

ただし、患者さんが本研究に関するデータ使用の取り止めを申出された場合には、申出の時点で本研究に関わる情報は復元不可能な状態で破棄(データの削除、印刷物はシュレッダー等で処理)いたします。

10. 研究成果の公表について

研究成果が学術目的のために論文や学会で公表されることがありますが、その場合には、患者さんを特定できる情報は利用しません。

11. 研究へのデータ使用の取り止めについて

いつでも可能です。取りやめを希望されたからといって、何ら不利益を受けることはありませんので、データを本研究に用いられたくない場合には、下記の[問い合わせ窓口]までご連絡ください。取り止めを希望されたとき、それ以降、患者さんのデータを本研究に用いることはありません。しかしながら、取り止めを希望されたときにすでにデータがコード化されていたり、研究成果が論文などで公表されていた場合には、患者さんのデータを廃棄できない場合もあります。

12. 研究に関する利益相反について

本研究の研究者はこの研究に関連して開示すべき利益相反(COI ※)関係になる企業などはございません。

※研究における、利益相反(COI(シーオーアイ):Conflict of Interest)とは「主に経済的な利害関係によって公正かつ適正な判断が歪められてしまうこと、または、歪められているのではないかと疑われかねない事態」のことを指します。具体的には、製薬企業や医療機器メーカーから研究者へ提供される謝金や研究費、株式、サービス、知的所有権等がこれに当たります。このような経済的活動が、臨床試験の結果を特定の企業や個人にとって有利な方向に歪曲させる可能性を判断する必要があるため、そのために利害関係を管理すること

が定められています。

13. 問い合わせ窓口

この研究についてのご質問だけでなく、ご自身のデータが本研究に用いられているかどうかをお知りになりたい場合や、ご自身のデータの使用を望まれない場合など、この研究に関することは、どうぞ下記の窓口までお問い合わせ下さい。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先:

兵庫県立粒子線医療センター 担当者: 寺嶋 千貴

〒679-5165 兵庫県たつの市新宮町光都 1 丁目 2-1

TEL: 0791-58-0100

FAX: 0791-58-2600

E-mail: terakazu313@gmail.com

受付時間: 10:00 - 17:00 (土日祝日はのぞく)