

情報公開文書

1. 本研究の名称について

本研究の名称は「初発小型肝細胞癌に対する定位放射線治療症例の多機関後ろ向き観察研究」です。

京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院 医の倫理委員会の審査を受け、研究機関の長の許可を受けて実施しています。

2. 本研究には下記の研究機関、研究者が関わります。

研究責任者： 永田 靖（広島大学大学院医系医科学研究科 放射線腫瘍学講座 教授）

新潟県立がんセンター新潟病院 放射線治療科（松本康男）

日本大学医学部附属板橋病院 放射線科（前林俊也、石橋直也）

山梨大学医学部 放射線科（大西洋、小宮山貴史）

京都大学医学部附属病院 放射線治療科（溝脇尚志（研究責任者）、松尾幸憲、坂中克行、井上実）

国立がん研究センター中央病院 放射線治療科（井垣浩、稲葉浩二）

広島がん高精度放射線治療センター 放射線科（権丈雅浩、土井歆子）

神戸市立医療センター中央市民病院 放射線治療科（小久保雅樹、今葦倍敏行）

北海道大学病院 放射線治療科（青山英史、加藤徳雄）

筑波大学附属病院 放射線腫瘍科（櫻井英幸、牧島弘和）

九州大学病院 放射線科（吉武忠正）

がん・感染症センター都立駒込病院 放射線科（室伏景子、清水口卓也）

愛知県がんセンター 放射線治療部（古平毅）

横浜市立大学附属市民総合医療センター 消化器病センター（杉森一哉）

長崎大学 消化器内科（中尾一彦）

3. 研究の目的・意義

肝癌診療ガイドラインにおいて、小型肝臓癌（3cm 以内 3 個以内）に対する治療法は手術および焼灼術が推奨されています。一方で、病巣に対して高精度かつピンポイントに照射することが出来る体幹部定位放射線治療（stereotactic body radiotherapy: SBRT）は、手術およびラジオ波焼灼療法とほぼ同等の効果を持つ可能性が高いという報告を認めます。本研究において、過去に全国の複数の施設で行われた初発小型肝細胞癌に対する SBRT 症例を遡及的に解析し、リアルワールドにおける初発小型肝細胞癌に対する SBRT の治療効果および安全性を検証します。

4. 研究期間

本研究の実施期間 各施設の倫理審査承認日～2022 年 12 月 31 日までです。

5. 対象となる情報の取得期間

京都大学医学部附属病院 放射線治療科において、2013 年 1 月 1 日から 2017 年 12 月 31 日の間に、肝臓癌（3cm 以内 3 個以内）に対し体幹部定位放射線治療を施行した患者さんを対象とします。

6. 試料・情報の利用目的・利用方法

登録された患者さんが再発していないか、また治療に関連した好ましくないイベント（有害事象）が起きていないか、をこれまで通り主治医が判断し、そのデータを集積して統計解析を行います。

7. 利用する情報の項目

患者さんには、今回の研究に関して、日常の診療の範囲を超える検査や治療を行うことはありません。以下の情報を用いることを予定しています。

- ・患者基本情報：年齢、性別、初診時 performance status、初診時基礎疾患、癌の既往歴
- ・治療選択因子：他の治療法（手術、ラジオ波焼灼療法）を選択しなかった理由
- ・照射前肝機能：初診時 Child-Pugh 分類、治療日より直近の血液検査データ(血小板数、Alb, T-bil, AST/ALT, γ -GTP, PT 活性値, AFP, PIVKA-II)、脳症・腹水の有無
- ・治療計画および照射情報：治療開始日、治療終了日、腫瘍径、腫瘍位置・個数、照射法、治療計画装置、計算アルゴリズム、呼吸性移動対策
- ・照射線量に関する情報：総線量、一回線量、照射回数、評価点、線量体積ヒストグラムに関するデータ
- ・治療後の有害事象評価：肝不全、AST の上昇、 γ -GTP の上昇、食道・胃・十二指腸潰瘍、胆管狭窄、門脈血栓症、放射線皮膚炎、肺臓炎
- ・治療後の血液データの推移：血小板数、Alb, T-bil, AST/ALT, γ -GTP, PT 活性値, AFP, PIVKA-II
- ・転帰：最終観察日、転帰の詳細、局所再発の有無、肝内再発の有無、遠隔転移の有無

8. 試料・情報の管理について責任を有する者の氏名または名称

永田 靖（広島大学広島大学大学院医系医科学研究科 放射線腫瘍学講座 教授）

井上 実（京都大学大学院医学研究科 放射線腫瘍学・画像応用治療学 助教）

9. 研究対象者からの申し出による情報利用の停止について

研究対象者またはその代理人の求めがあった場合には、研究対象者が識別される情報の利用または他の研究機関への提供を停止します。

10. 他の研究対象者等の個人情報等の保護、研究に支障がない範囲での研究に関する資料の入手・閲覧について

本研究に参加された他の患者さんの個人情報等は保護されます。もし本研究に関する資料を特にご希望の場合には、まず主治医にご相談ください。研究事務局(広島大学大学院医系医科学研究科放射線腫瘍学講座)と協議のうえ、研究に支障がない範囲で検討させていただきます。

11. 研究資金・利益相反

本研究は国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）の研究資金提供を受けて行われます。京都大学では運営費交付金を使用します。資金提供者が研究の企画、運営、解析、論文執筆に関与することはありません。利益相反について、「京都大学利益相反ポリシー」「京都大学利益相反マネジメント規程」に従い、「京都大学臨床研究利益相反審査委員会」において適切に審査されています。

12. 研究対象者等からの相談への対応

1) 研究課題ごとの相談窓口

井上 実（京都大学医学研究科 放射線腫瘍学・画像応用治療学 助教）

京都大学医学部附属病院 放射線治療科

TEL：075-751-3762 FAX：075-771-9749

2) 京都大学の相談等窓口

京都大学医学部附属病院 臨床研究相談窓口

TEL : 075-751-4748 E-mail : ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp