研究計画名　Early stage 肝細胞癌に対するラジオ波焼灼療法および体幹部定位放射線治療の有効性･安全性に関する検討（多機関共同後ろ向き研究）

2025 年 2 月 27 日 第 2.0 版作成

臨床研究に関する情報公開について

1. 研究課題名

Early stage 肝細胞癌に対するラジオ波焼灼療法および体幹部定位放射線治療の有効性･安全性に関する検討（多機関共同後ろ向き研究）

2. 研究目的と意義

早期に分類される肝細胞がんに対しては、外科切除やラジオ波焼灼療法が標準治療とされていますが、これらの治療が困難な場合などでは体幹部定位放射線治療（以下、放射線治療）を行うことがあります。いくつかの研究により、放射線治療はラジオ波焼灼療法よりも局所制御率が高いことが報告されていますが、一方で長期的に肝機能を悪化させる可能性も指摘されており、この二つの治療法の最適な使い分けは明らかになっていません。

そこで当院では、過去にラジオ波焼灼療法または放射線治療を行った肝細胞がん患者さんの臨床データを解析し、両者の有効性･安全性を比較する臨床研究を実施しています。これにより二つの治療法の長所･短所が明確になれば、将来の肝細胞がん患者さんに対してより適切な治療を提供できるようになると考えています。

3. 研究期間

研究機関の長の実施許可日から 2028 年 3 月まで
情報の利用を開始する予定日：研究実施期間の長の許可日以降

4. 研究機関の名称ならびに研究実施責任者の氏名

京都大学医学部附属病院　消化器内科　　助教　髙井 淳
※情報等の管理責任者を兼ねる

5. 研究内容

(1) 対象

2010 年 4 月から 2023 年 12 月までの間に京都大学医学部附属病院･倉敷中央病院･京都医療センター･公益財団法人田附興風会医学研究所北野病院で肝細胞がんに対してラジオ波焼灼療法または放射線治療を受けられた方のうち、治療時点の年齢が 18 歳以上の方。

(2) 利用するカルテ情報

研究に関連し、電子カルテを閲覧して以下の診療情報を収集します。
臨床情報：性別、年齢、全身状態、過去の治療歴、肝機能、肝細胞癌の病期や部位･大きさ
血液検査所見：血小板数、プロトロンビン時間、肝機能、腎機能、腫瘍マーカー
画像検査所見：治療前後の CT、MRI、超音波検査所見
治療内容：ラジオ波焼灼療法･放射線治療の実施方法
治療後経過：経過中の再発の有無や肝機能の推移、治療の副作用の有無、死亡された方は死亡日

(3) 研究方法

電子カルテを参照し、上記の診療情報を匿名化した状態で収集します。京都大学医学部附属病院、倉敷中央病院、京都医療センター、公益財団法人田附興風会医学研究所北野病院のデータを統合し

て解析を行います。

6. 研究担当機関の名称ならびに研究担当者の氏名

(1) 京都大学医学部附属病院

消化器内科　教授　妹尾 浩
消化器内科　助教　髙井 淳
消化器内科　特定病院助教　竹田 治彦
消化器内科　特定助教　犬塚　義
消化器内科　特定助教　三嶋 眞紗子
消化器内科　大学院生　上野 真行
消化器内科　大学院生　藤井 洋佑
消化器内科　大学院生　大江 夏美
消化器内科　大学院生　森村 博樹
放射線治療科　教授　溝脇 尚志
放射線治療科　特定助教　岸 徳子
放射線治療科　講師　飯塚 裕介
放射線治療科　大学院生　村上 高志
肝胆膵･移植外科　教授　波多野 悦朗

(2) 倉敷中央病院

消化器内科　部長　守本 洋一
消化器内科　部長　髙畠 弘行
消化器内科　部長　萱原 隆久
放射線治療科　主任部長　板坂 聡
放射線治療科　医長　花澤 豪樹

(3) 京都医療センター

消化器内科　医長　岩本 諭
放射線治療科　診療科長　荒木 則雄
放射線治療科　医師　植木 一仁

(4) 公益財団法人田附興風会医学研究所北野病院

消化器内科　主任部長　八隅 秀二郎
消化器内科　副部長　中野 重治

7. 本研究について

本研究は、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得て実施するものです。

本研究への参加を希望されない場合は、以下の担当者までその旨を仰せつけください。研究への不参加を表明された場合でも、何ら不利益をこうむることはありません。また研究対象者もしくはその代理人の方から要請があった場合には、研究対象者が識別される情報の利用はただちに停止されます。本研究に関連して収集された情報が他の研究機関へ提供されることはありません。

また、他の研究対象者等の個人情報保護や研究の実施に支障のない範囲で研究に関する資料を入手･閲覧することができます。ご請求は下記の連絡先まで仰せつけください。

8. 問い合わせ先

(1) 研究担当者

研究計画名　Early stage 肝細胞癌に対するラジオ波焼灼療法および体幹部定位放射線治療の有効性･安全性に関する検討（多機関共同後ろ向き研究）

京都大学医学部附属病院　消化器内科　助教　髙井 淳
電話：075-751-4319

(2) ご意見･ご相談窓口

京都大学医学部附属病院 臨床研究相談窓口
電話：075-751-4748　E-mail：ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp

9. 研究の資金･利益相反

本研究にかかる費用は京都大学医学部附属病院消化器内科研究室が保有する研究助成金より負担します。この研究の研究責任者および研究担当者は「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委員会に必要事項を申告し、審査を受け、承認を得ています。