

高度門脈浸潤をともなう肝細胞癌に対する陽子線治療の遡及的解析

2021年2月3日

筑波大学附属病院・陽子線医学利用研究センターでは、当院で陽子線治療を受けた肝細胞癌の患者様を対象に掲題の臨床研究を実施しております。実施にあたり筑波大学附属病院の倫理審査委員会の審査を受け、研究機関の長より適切な研究として承認されています。

本研究の概要は以下のとおりです。

① 研究の目的

2008年8月から2018年3月までの期間に1次分枝よりも上流まで達する門脈腫瘍栓合併肝細胞癌に対して粒子線治療を受けた患者様の過去のデータを登録・解析し、治療効果、有害事象等についての実態を把握します。

② 研究対象者

2008年8月から2018年3月までの期間に肝細胞癌に対して陽子線治療を受けた患者様のうち、門脈の1次分枝あるいは本幹に腫瘍栓が認められていた方が対象となります。

③ 研究期間：倫理審査委員会承認後～2023年12月31日まで

④ 研究の方法

2008年4月から2018年3月までの期間に胆道腫瘍に対して粒子線治療を受けた患者様の診療録（カルテ）より情報収集を行います。集めた情報は、匿名化（個人が特定できないように情報を加工）して、収集したデータの解析が行われます。

⑤ 研究に用いる情報について

年齢、性別、治療時の病態（個数、サイズ、腫瘍栓の進行度など）、粒子線治療の内容（総線量、分割回数、併用療法など）、陽子線治療後の情報（治療効果、有害事象、後治療情報、再発の有無、生死など）など

⑥ 外部への情報の提供

本研究の研究事務局である筑波大学附属病院放射線腫瘍科で情報を集めて詳しい解析を行う予定です。外部への情報提供はありません。

⑦ 情報の保存及び二次利用について

カルテから抽出した情報は原則としてこの研究のために使用し結果を発表したあとは、筑波大学陽子線医学利用研究センターにおいて、研究終了報告日から 5 年又は研究結果の最終公表日から 3 年又は論文等の発表から 10 年のいずれか遅い日まで保管し、適切に廃棄します。ただし、これらの情報は、前述の保管期間を超えて保管し、新たな研究を行う際の貴重な情報として利用させていただく場合があります。新たな研究を行う際には、改めて、その研究計画を医学倫理審査委員会で審査し承認を得ます。

⑧ 個人情報の取り扱いについて

他施設の患者様のカルテ情報をこの研究に使用する際は、氏名、生年月日といった患者様を直ちに特定できる情報は削除し、情報は匿名化され使用されます。本研究の責任者である放射線腫瘍科教授 櫻井英幸の下、厳重な管理を行い、患者様の情報などが漏洩しないようプライバシーの保護に細心の注意を払います。匿名化データはインターネットに接続できない管理環境（ハードディスク）で保存します。この管理場所が設置されている部屋は、入室が管理されており、第三者が立ち入ることができません。また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、患者様が特定できる情報を使用することはありません。

⑨ 試料・情報の管理について責任を有する者

櫻井英幸 筑波大学附属病院 放射線腫瘍科 教授

⑩ お問い合わせについて

本研究の対象となる患者様においては、ご希望があれば、参加して下さった方々の個人情報の保護や、研究の独創性の確保に支障が生じない範囲で、研究計画及び実施方法についての資料を入手又は閲覧することができますので、希望される場合はお申し出下さい。また、情報が当該研究に用いられることについて患者様もしくは患者様やご家族（ご遺族）にご了承いただけない場合には研究対象とはしませんので、担当医（放射線腫瘍医）や下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも患者様に不利益が生じることはありません。すでに研究結果が公表されている場合など、ご希望に添えない場合もございます。

⑪ 拒否を申し出る期間： 2021 年 12 月 31 日まで

⑫ お問い合わせ先

筑波大学 陽子線医学利用研究センター

病院教授・奥村 敏之（おくむら としゆき）

電話：029-853-7100 対応時間：平日午前 10 時から午後 5 時まで