

放射線治療科に通院または入院したことがある患者さんまたはご家族の方へ  
(臨床研究に関する情報)

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、患者さんの診療情報を用いて行います。このような研究は、厚生労働省・文部科学省の「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」(令和3年3月文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号)の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の問い合わせ先へご照会ください。

[研究課題名]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

[研究責任者名・所属] 北海道大学医学研究院放射線治療学教室 加藤 徳雄

[研究代表機関名・研究代表者名・所属]

広島大学大学院医系科学研究科 放射線腫瘍学講座教授 永田 靖

[共同研究機関名・研究責任者名]

新潟県立がんセンター新潟病院 松本康男

日本大学医学部附属板橋病院 前林 俊也、石橋 直也

山梨大学医学部 大西 洋、小宮山貴史

京都大学医学部附属病院 溝脇 尚志、坂中 克行

国立がん研究センター中央病院 井垣 浩、稲葉 浩二

広島がん高精度放射線治療センター 権丈 雅浩、土井 歆子

神戸市立医療センター中央市民病院 小久保 雅樹、今葦倍 敏行

筑波大学附属病院 櫻井 英幸、牧島 弘和

九州大学病院 吉武 忠正

がん・感染症センター都立駒込病院 室伏 景子、清水口 卓也

愛知県がんセンター 古平 毅

横浜市立大学附属市民総合医療センター 杉森 一哉

長崎大学 中尾 一彦

[研究の目的] 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体幹部定位放射線治療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体幹部定位放射線治療の治療効果および安全性を検証する。

[研究の方法]

○対象となる患者さん

初発小型肝臓癌の患者さんで、2013年1月から2017年12月までの間に定位放射線治療を受けられた方

○利用するカルテ情報

- ①基本情報：年齢、性別、初診時全身状態（performance status : PS）、初診時基礎疾患、初診時の癌既往歴
- ② 治療選択因子：非 RFA 理由、非切除理由
- ③ 照射前肝機能：背景肝、脳症、腹水、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,  $\gamma$ -GTP, PT 活性値, AFP, PIVKA-II)
- ④ 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、照射技法、治療計画装置、計算アルゴリズム、呼吸性移動対策
- ⑤ 照射線量に関する情報：総線量、一回線量、照射回数、評価点、Dose-volume histogram (DVH)に関するデータ
- ⑥ 治療後の有害事象評価：肝不全、AST の上昇、 $\gamma$ -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
- ⑦ 治療後の血液データの推移：血小板数、Alb, T-bil, AST/ALT,  $\gamma$ -GTP, PT 活性値, AFP, PIVKA-II をそれぞれ 3 か月、6 か月、12 か月
- ⑧ 予後情報：再発の有無、転移の有無

この研究は、広島大学を中心とする研究グループで実施します。上記のカルテ情報は、治療成績の解析のために、広島大学に、電子的配信で送付します。

[研究実施期間] 実施許可日～2022年12月31日

この研究について、研究計画や関係する資料、ご自身に関する情報をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

研究に利用する患者さんの情報に関しては、お名前、住所など、患者さん個人を特定できる情報は削除して管理いたします。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる情報は削除して利用いたします。

\* 上記の研究に情報を利用することをご了解いただけない場合は以下にご連絡ください。

[連絡先・相談窓口]

北海道札幌市北区北 14 条西 5 丁目

北海道大学病院放射線治療科 担当医師 加藤 徳雄

電話 011-706-5776