

研究番号：自 016-0166

以下の研究に参加された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。対象となる患者さんには研究の内容等について個別に説明し、同意を得たうえで参加いただきましたが、このたび研究期間を延長し、追跡調査を実施させていただくことになりました。追跡調査は、患者さんの診療情報を用いて行います。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] 初回肝動脈化学塞栓療法(TACE)後の残存または再発肝細胞癌を対象疾患として TACE と体幹部定位放射線治療(SBRT/SABR)を比較検討する国際共同ランダム化試験

[研究機関名・長の氏名] 北海道大学病院 渥美 達也

[研究責任者名・所属] 医学研究院 加藤 徳雄

[研究代表機関名・研究代表者名・所属]

スタンフォード大学病院 Daniel Chang, M.D.

Stanford Cancer Center Department of Radiation Oncology

[共同研究機関名・研究責任者名]

スタンフォード大学病院 Daniel Chang, M.D.

北海道大学病院 加藤 徳雄

[研究の目的]

この研究では、初回肝動脈化学塞栓療法（TACE）後の残存または再発患者さんに対して肝動脈化学塞栓療法（TACE）と体幹部定位放射線治療(SBRT/SABR)の治療効果について比較検討を行います。また、疲労感などの副作用が軽減するかどうかについても確認します。

[研究の方法]

○対象となる患者さん

初回肝動脈化学塞栓療法(TACE)後の残存または再発肝細胞癌を対象疾患として TACE と体幹部定位放射線治療(SBRT/SABR)を比較検討する国際共同ランダム化試験に参加された患者さん

んを対象とします。

○利用するカルテ情報

カルテ情報：診断名、年齢、性別、予後情報を含めた定位放射線治療に関する情報

[研究実施期間]

実施許可日～2026年12月末日

1、3、6、12、18か月毎、その後は6か月毎に外来受診いただき、最長3年間の追跡調査が行われます。その後は既存資料のみによる追跡調査（来院受診の必要はありません）が行われます。研究は2021年4月まで行われる予定でしたが、既存資料による研究継続のため、研究は2026年12月末日まで実施することに変更させていただきます。

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個人情報に関しては、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。

\* 上記の追跡調査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14条西5丁目

北海道大学医学研究院 研究責任者 加藤 徳雄