

肝細胞がんに対する選択的エピルビシン含浸ビーズの肝動脈化学塞栓療法と選択的エピルビシン/リピオドール/ゼラチン塞栓剤の肝動脈化学塞栓療法の局所治癒割合に関するランダム化比較試験の患者データを用いた ALBI グレードによる肝予備能変化を評価する附随研究 (JIVROSG-2001)

京都府立医科大学放射線科および京都府立医科大学附属北部医療センター放射線科では、以前に、肝細胞がんに対する選択的エピルビシン含浸ビーズの肝動脈化学塞栓療法と選択的エピルビシン/リピオドール/ゼラチン塞栓剤の肝動脈化学塞栓療法の局所治癒割合に関するランダム化比較試験 (PRESIDENT study) にご協力いただいた診療録（カルテ）を使って下記の臨床研究をあらたに実施しています。

実施にあたり京都府立医科大学医学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であると承認されています。

研究の目的

選択的肝動脈化学塞栓療法 (TACE) の塞栓物質の違いによる肝予備能(肝臓の残された機能がどの程度か)への影響を明らかにする。

研究の方法

・対象となる方について

肝細胞がんに対する選択的エピルビシン含浸ビーズの肝動脈化学塞栓療法と選択的エピルビシン/リピオドール/ゼラチン塞栓剤の肝動脈化学塞栓療法の局所治癒割合に関するランダム化比較試験 (JIVROSG-1302:PRESIDENT study) (UMIN000021250) に参加された方。

・研究期間： 医学倫理審査委員会承認後から 2022 年 12 月 31 日

・方法

当院および北部医療センター放射線科において肝細胞がんの治療を受けられた方で、診療録（カルテ）より以下の情報を取得します。塞栓物質の違いによる肝予備能への影響を分析します。

・研究に用いる情報について

情報：年齢、性別、採血結果、画像、病歴、治療経過、等

・外部への情報の提供

手稲渓仁会病院放射線診断科へ情報を送付し更に詳しい解析を行う予定です。提供の際、氏名、生年月日などの患者さんを特定できる情報は削除し、提供させていただきます。

・個人情報の取り扱いについて

本研究で利用する情報、記録からは、直接ご本人を特定できる個人情報は削除した上で、学会や雑誌等で研究成果を発表する予定です。取り扱う情報は、研究責任者が責任を持って厳密に管理します。

・情報の保存およ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、京都府立医科大学放射線科において助教・林奈津子の下、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させていただいた後、研究用の番号等を削除し、廃棄します。

保存した情報を用いて将来新たな研究を行う際には、あらた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。

研究組織

研究代表者: 手稲渓仁会病院 放射線診断科	児玉芳尚
研究グループ: 日本腫瘍 IVR 研究グループ (JIVROSG)	曾根美雪
参加施設	
国立がん研究センター東病院 肝胆脾内科	池田公史
愛知県がんセンター 放射線診断・IVR 部	稻葉吉隆
奈良県立医科大学 放射線科	田中利洋
国立がん研究センター中央病院 放射線診断科	曾根美雪
手稲渓仁会病院 放射線診断科	児玉芳尚
静岡県立静岡がんセンター IVR 科	新檜剛
市立奈良病院 放射線科	穴井洋
新潟大学地域医療教育センター魚沼基幹病院 消化器内科	森田慎一
信州大学医学部附属病院 放射線部	藤永康成
新潟県立がんセンター新潟病院 放射線診断科	関裕史
龍ヶ崎済生会病院 消化器内科	佐藤巳喜夫
新潟大学病院医歯学総合研究科 消化器内科学分野	上村顕也
琉球大学医学部附属病院 放射線科	伊藤純二
近畿大学付属病院 放射線診断科	鶴崎正勝
大阪府立急性期・総合医療センター 画像診断科	中澤哲郎

群馬大学医学部附属病院 放射線診断核医学科	徳江浩之
北海道大学 放射線診断科	阿保大介
岩手医科大学 放射線診断科	加藤健一
京都府立医科大学 放射線科	林奈津子
京都府立医科大学附属北部医療センター 放射線科	佐藤修

本学における研究者

研究責任者：放射線診断治療学 助教 林奈津子

研究担当者：

放射線診断治療学 学内講師 廣田 達哉

助教 吉川 達也

助教 辻 悠介

大学院生 野口 直希

大学院生 西本 雅和

消化器内科学 講師 森口 理久

病院助教 奥田 佳一郎

京都府立医科大学附属北部医療センター 放射線科 講師 佐藤修

お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することができますのでお申出下さい。

また、情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、2022年9月30日までに下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

京都府立医科大学放射線医学教室

職・氏名 助教・林 奈津子（はやし なつこ） 電話：075-251-5620