

情報公開用文書

(多機関共同研究用)

西暦 2024 年 1 月 4 日作成 第 1.2 版

研究課題名	肝細胞癌に対する SBRT 療法の有効性と安全性を検討する観察研究
研究の対象	2013 年 1 月 1 日から 2022 年 10 月 31 日に、肝細胞がん横浜市立大学附属市民総合医療センターまたは大船中央病院で体幹部定位放射線療法(SBRT)を受けた患者さんで、診断時に 20 歳以上かつ肝機能が保たれ、以下の【早期肝細胞癌群】と【大血管浸潤を伴う肝細胞癌群】の基準を全て満たす患者さんが対象です ○早期肝細胞癌群： 肝外転移なし、 肝内病変 3 個以内、 最大病変長 4 cm 未満、 手術適応なし、 ラジオ波焼灼療法が困難、 根治目的で SBRT を行った ○大血管浸潤を伴う肝細胞癌群： 局所穿刺治療単独、放射線療法単独の治療適応なし、 門脈、下大静脈・肝静脈に高度な肝細胞がんの浸潤を伴っている
研究の目的	肝臓内のみに病変があり、4 cm 未満かつ 3 個以内の病変である肝細胞がんの治療では、手術とラジオ波焼灼療法が広く行われていますが、近年、SBRT を行うことが増えてきました。また、門脈、下大静脈・肝静脈に高度な浸潤を伴う肝細胞がんにおいて SBRT と抗がん剤治療を併用して行うことがあります。SBRT は比較的新しい治療法ですので、その長期的な有効性や副作用の程度については不明であり、明らかにしておく必要があります。SBRT の治療成績や副作用の程度を比較し、今後の肝細胞がんの治療に役立てることを目的としています。
研究の方法	診療録から情報を収集して、治療後 5 年間の生存や再発などの予後と肝機能の推移について検討します。いずれも通常の診療で得られた情報を用いますので、研究対象の方のご負担になることはありません。
研究期間	西暦 2023 年 3 月 29 日 ~ 西暦 2025 年 3 月 31 日
研究に用いる試料・情報の項目	【情報】診療録から以下の情報を収集します。 <ul style="list-style-type: none">● 年齢、性別、背景肝疾患、登録前の肝細胞がん治療歴と治療内容● 身体所見● 血液検査結果：ヘモグロビン、血清アルブミン、腫瘍マーカーなど● 画像検査所見：腹部超音波、単純/造影 CT、腹部単純/造影 MRI(腫瘍数、腹水の有無、腫瘍径など)● 肝機能：治療前・治療後の推移● 治療内容：初回治療日と治療内容、肝内再発・肝外再発の有無と診断日、再発後の治療内容● 有害事象：治療後に発生した有害事象の種類、発生日、重症度など● 最終生存確認日、転帰、亡くなられた原因など

情報公開用文書

(多機関共同研究用)

試料・情報の授受	<p>本研究では、「研究組織」に記載されている各機関で上記の情報を収集します。「共同研究機関」で収集された上記の情報は、研究代表機関である横浜市立大学附属市民総合医療センター内科へ提供します。集積された情報の解析結果は、「共同研究機関」と共有します。</p> <p>情報はパスワードを設定した上で、パソコン又は USB メモリなどの電磁的記録媒体にて保管し、使用していない時は施錠可能な居室内で厳重に保管します。なお本試験で用いるパソコンをインターネットや院内 LAN 等に接続する場合は、必ずウイルス対策ソフト等の適切なセキュリティを確保した上で行う場合に限定し、公衆 LAN 等の不特定多数が接続可能な回線への接続は行わないなど、各施設におけるセキュリティポリシー等に準拠して管理します。</p> <p>情報は、研究代表機関で少なくとも 3 年間保管します。また共同研究機関に共有された情報も、上記と同様の期間保管します。廃棄する際は、個人を特定できないように処理した上で検体は各機関の規定等に従って廃棄し、情報は復元できない方法で廃棄します。</p>
個人情報の管理	<p>検体・情報は、個人名など単体で個人を特定できる情報を削除し、研究用の番号（識別コード）で管理します。必要時に個人を照合できるよう管理する表（以下、対応表）を作成して、識別コードから個人を特定することが可能になりますが、その対応表は各機関で管理し、外部へ持ち出すことはありません。上記の通り研究に関わる機関の間で検体や情報の授受が発生しますが、研究対象の方が受診された病院以外の機関が個人を特定することはできません。</p>
試料・情報の管理について責任を有する者	<p>【研究代表機関に集積された検体・情報の管理】 研究代表者：横浜市立大学附属市民総合医療センター 消化器病センター内科 沼田 和司</p> <p>【対応表の管理】 共同研究機関の研究責任者（「研究組織」の欄をご覧ください。）</p> <p>【共有された情報の管理】 共同研究機関の研究責任者</p>
利益相反	<p>利益相反とは、研究成果に影響する利害関係を指し、金銭及び個人の間接的な関係を含みます。本研究は、横浜市立大学附属市民総合医療センター消化器病センター内科の基礎研究費を用いて行います。本研究で効果を検討する薬剤の製薬会社と本研究の研究者の間に、開示すべき利益相反はありません。</p>
研究組織 (利用する者の範囲)	<p>【研究代表機関と研究代表者】 横浜市立大学附属市民総合医療センター 消化器病センター内科（研究代表者）沼田 和司</p> <p>【共同研究機関と研究責任者】 大船中央病院 放射線治療センター（研究責任者）武田 篤也</p>

情報公開用文書

(多機関共同研究用)

本研究に関するご質問・ご相談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出来ますので下記連絡先までお申出下さい。

また、情報が当該研究に用いられることについて研究の対象の方もしくはそ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いたしませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも対象の方に不利益が生じることはございません。ただし、拒否のお申し出をいただいた段階で既に研究結果が公表されていたときなど、データから除けない場合があります。

問合せ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

〒232 - 0024 住所：神奈川県横浜市南区浦舟町 4-57

横浜市立大学附属市民総合医療センター 化学療法部 (研究事務局) 小宮山 哲史

電話番号：045-261-5656 (代表)

研究全体に関する問合せ先：

〒232 - 0024 住所：神奈川県横浜市南区浦舟町 4-57

横浜市立大学附属市民総合医療センター 化学療法部 (研究事務局) 小宮山 哲史

電話番号：045-261-5656 (代表)