

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	広島大学大学院医系医科学研究科 放射線腫瘍学講座 教授 永田 靖
研究期間	2021年 月 日(倫理委員会承認後) ~ 2022年12月31日
対象者	2013年1月から2017年12月の間に、広島大学病院放射線治療科および共同研究機関で初発肝臓癌に対して定位放射線治療を受けられた患者さん。
意義・目的	肝癌診療ガイドラインにおいて、小型肝臓癌(3cm以内3個以内)に対する治療法は手術および焼灼術が推奨されています。一方で、病巣に対して高精度かつピンポイントに照射することが出来る体幹部定位放射線治療(stereotactic body radiotherapy: SBRT)は、手術およびRFA(ラジオ波焼灼療法)とほぼ同等の効果を持つ可能性が高いという報告を認めます。本研究において、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SBRT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SBRTの治療効果および安全性を検証したいと思います。
方法	<p>本研究は、診療録(カルテ)情報を調査して行います。</p> <p>カルテから使用する内容は</p> <p>患者基本情報：年齢、性別、初診時performance status (PS)、初診時基礎疾患、初診時の癌既往歴</p> <p>治療選択因子：非RFA理由、非切除理由</p> <p>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, -GTP, PT活性値, AFP, PIVKA-II)</p> <p>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</p> <p>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</p> <p>治療後の有害事象評価：肝不全、ASTの上昇、-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(いずれもCTCAEv5.0で評価)</p> <p>治療後の血液データの推移：血小板数、Alb, T-bil, AST/ALT, -GTP, PT活性値, AFP, PIVKA-IIをそれぞれ3か月、6か月、12か月</p> <p>転帰：最終観察日、転帰の詳細、局所再発の有無、肝内再発の有無、遠隔転移の有無(個人を特定可能な情報は解析に用いません)</p>
共同研究機関	新潟県立がんセンター新潟病院 日本大学医学部附属板橋病院 山梨大学医学部

京都大学医学部附属病院  
国立がん研究センター中央病院  
広島がん高精度放射線治療センター  
神戸市立医療センター中央市民病院  
北海道大学病院  
筑波大学附属病院  
九州大学病院  
がん・感染症センター都立駒込病院  
愛知県がんセンター  
横浜市立大学附属市民総合医療センター  
長崎大学

広島大学に情報を集め広島大学（研究責任者 永田 靖）が解析します。

#### 試料・情報の管理責任者

広島大学広島大学大学院医系医科学研究科 放射線腫瘍学講座 教授 永田 靖

#### 個人情報の保護について

調査内容につきましては、プライバシー保護に十分留意して扱います。情報が個人を特定する形で公表されたり、第三者に知られたりするなどのご迷惑をお掛けすることはありませんのでご安心ください。

研究に資料を提供したくない場合はお申し出ください。お申し出いただいても不利益が生ずることはありません。

#### 問合せ・苦情等の窓口

（当院）

〒232-0024 神奈川県南区浦舟町 4-57

T e l : 045-261-5656

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 講師 杉森 一哉

（主機関）

〒734-8551 広島市南区霞 1-2-3

T e l : 082-257-1545

広島大学広島大学大学院医系医科学研究科 放射線腫瘍学講座 教授 永田 靖

研究機関：横浜市立大学附属市民総合医療センター