

## 【公開文】

### 臨床研究

## 「初発原発性肝細胞癌に対するラジオ波焼灼療法と陽子線治療の有効性についての比較研究」について

筑波大学附属病院放射線腫瘍科では、標題の臨床研究を実施しております。

本研究の概要は以下のとおりです。

#### ① 研究の目的

腫瘍径 5cm 以下で病変が一つの肝細胞癌において、ラジオ波焼灼療法が広く用いられています。一方陽子線も過去の報告で有効性について報告されてきています。しかし陽子線とラジオ波焼灼療法を比較した研究はあまりありません。この研究では肝細胞癌に対して、東京大学医学部附属病院消化器内科でラジオ波焼灼療法を受けた患者と筑波大学附属病院で陽子線治療を受けた患者との予後を比較することで、陽子線治療の効果を明らかにし、肝細胞癌の患者様に対して新たな治療の選択肢を提示することが目的です。

#### ② 研究対象者

2001 年 1 月 1 日から 2013 年 12 月 31 日までの間に当院にて陽子線治療を、または東京大学にてラジオ波焼灼療法（以下 RFA と略）を施行された、腫瘍径 5cm 以下で病変が一つである症例

#### ③ 研究期間：倫理審査委員会承認後～2023 年 3 月 31 日まで

#### ④ 研究の方法

肝細胞癌に対して、東京大学医学部附属病院消化器内科でラジオ波焼灼療法を受けた患者と筑波大学附属病院で陽子線治療を受けた患者との臨床的背景が類似するように調整した上で、予後を比較し陽子線の有効性について検討します。

#### ⑤ 試料・情報の項目（具体的に記載すること）

診療記録：年齢、性別、身長、体重、病因、肝機能、腫瘍マーカー、腫瘍の局在・径、標的線量/分割/治療期間、治療開始時全身状態 PS、陽子線治療開始日、陽子線治療終了日、早期有害事象と重症度、晩期有害事象と重症度、最終生存/死亡確認日、再発の有無

#### ⑥ 試料・情報の第三者への提供について（該当する場合は記載）

本研究で収集した試料・情報は匿名化した上で東京大学医学部附属病院消化器内科へ提供します

#### ⑦ 試料・情報の管理について責任を有する者

筑波大学附属病院 放射線腫瘍科 櫻井 英幸

東京大学医学部附属病院 消化器内科 建石良介

⑧ 研究機関名および研究責任者名

筑波大学附属病院 放射線腫瘍科 研究責任者 櫻井英幸

東京大学医学部附属病院 消化器内科 研究責任者 建石良介

⑨ 本研究への参加を希望されない場合

患者さんやご家族（ご遺族）が本研究への参加を希望されず、試料・情報の利用又は提供の停止を希望される場合は、下記の問い合わせ先へご連絡ください。すでに研究結果が公表されている場合など、ご希望に添えない場合もございます。

⑩ 利益相反

本研究の研究者の中には、利益相反がある研究者は含まれておりません。また、研究開始時に筑波大学附属病院の利益相反委員会及び倫理委員会へ申告し、審議を受けています。尚、本研究の研究費については、大学の運営交付金を使用して実施いたします。

⑪ 問い合わせ連絡先

筑波大学附属病院

〒305-8576 茨城県つくば市天久保 2-1-1

所属・担当者名：放射線腫瘍科 水本斉志

電話・FAX：029-853-7132 (tel) 029-853-7102 (fax)

対応可能時間：9:00～17:00