

2017年7月1日～2026年6月30日の間に 当科において凝固療法の治療を受けられた方へ

—「肝臓における各凝固療法の有効性と安全性の比較検討」へご協力をお願い—

研究機関名 岡山大学病院
研究機関長 金澤 右

研究責任者 岡山大学病院 岡山大学大学院医歯薬学総合研究科 消化器・肝臓内科学
准教授 高木 章乃夫

研究分担者 岡山大学病院 消化器内科 講師 白羽 英則
岡山大学病院 消化器内科 講師 大西 秀樹
岡山大学病院 新医療研究開発センター 竹内 康人
岡山大学病院 消化器内科 医員 和田 望
岡山大学病院 消化器内科 医員 足立 卓哉
岡山大学病院 消化器内科 医員 大山 淳史

1. 研究の概要

1) 研究の背景および目的

現在、肝臓に対する治療法としては外科療法・局所療法・化学療法・放射線療法など様々な手法が存在します。肝臓治療は病期や肝予備力に応じて治療法が選択されます。特に、局所療法の1つとしての凝固療法は、肝臓治療においては重要な役割を担っています。凝固療法は、1983年に開発された経皮的エタノール注入療法（percutaneous ethanol injection therapy：PEIT）が原点となり、その手法の簡易性と安価性から世界的に広く普及されました。

しかし、PEITではエタノールが腫瘍内に均一に拡散せず、腫瘍の残存と局所再発が問題として残りました。そのため、その欠点を補うべく1993年に経皮的ラジオ波焼灼療法（radiofrequency ablation：RFA）が開発され、わが国でも1999年以降多くの施設で施行されてきています。2005年のPEITとRFAを比較したランダム化比較試験では、RFAの生命予後延長効果が示され、現在ではRFAが肝臓に対する凝固療法の主役となっています。

ただ、RFAでは3cmを超える腫瘍や、脈管近くの腫瘍に対しては十分な治療効果が得られない場合があります。さらに広範囲に、また高温での焼灼凝固が施行できるシステムが必要とされてきました。

肝臓の凝固療法としては、マイクロ波を使用した凝固療法も開発されていました。元々は1994年に発表された技術ではありますが、良好な腫瘍凝固壊死効果が得られるものの治療可能範囲が狭く、そのため治療効率性の高いRFAが好まれ使用されてきています。しかし、今回マイクロ波を使用した凝固システムに改良が加えられ、RFAでは対応が困難とされる大きいサイズの腫瘍や、熱が伝わりにくく焼灼壊死が得られにくい脈管近くの腫瘍などに対して良好な治療効果が得られることが期待されています。

当院でも2017年7月より肝臓治療に対して経皮的マイクロ波凝固療法（percutaneous microwave coagulation therapy：PMCT）が導入されていますが、実臨床におけるPMCTの治療効果・合併症の出現頻度に関しては報告が少ない状況です。そのため本研究では、従来のPEIT・RFAと比較した、PMCTの肝臓治療における有効性と安全性に関する検討を行うことを

目的としています。

2) 予想される医学上の貢献及び研究の意義

研究成果により肝がん患者さんの予後改善に貢献できる可能性があります。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2017年7月1日～2026年6月30日の間に岡山大学病院 消化器内科において、肝がんに対して凝固療法を受けられた方500名を研究対象とします。

2) 研究期間

倫理委員会承認後～2027年6月30日

3) 研究方法

2017年7月1日～2026年6月30日の間に当院において、肝がんに対して凝固療法を受けられた方で、研究者が診療情報をもとにデータを選び、治療有効性と安全性に関する分析を行います。

4) 使用する情報

この研究に使用する情報として、カルテから以下の情報を抽出し使用させていただきますが、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

- ・ 年齢、性別、家族歴、既往歴、生活歴
- ・ 診察所見、治療内容、採血や画像検査などのデータ

5) 試料・情報の保存、二次利用

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後5年間、岡山大学病院消化器内科内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、倫理委員会にて承認を得ます。

6) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究に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。また、あなたの情報が研究に使用されることについてご了承いただけない場合には研究対象としないので、2027年5月31日までの間に下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様には不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

岡山大学病院 消化器内科

氏名：大西 秀樹

消化器内科医局 086-235-7219（平日 8：30～17：00）

消化器内科病棟（西6階） 086-235-6724（夜間・休日）