

研究課題：Intermediate stage 肝細胞癌に対する TACE の成績についての研究

実施責任者：放射線科 医員 齊藤夏彦

実施分担者：放射線科 教授 吉川公彦

放射線科 准教授 田中 利洋

総合画像診断センター 講師 丸上 永晃

放射線科 講師 西尾福 英之

放射線科 医員 佐藤 健司

放射線科 助教 正田 哲也

放射線科 医員 立元 将太

放射線科 医員 松本 武士

放射線科 医員 茶之木 悠登

研究目的:肝細胞癌で肝動脈化学塞栓治療(TACE)を施行された患者の中で、バルセロナ分類(BCLC)でIntermediate stage(中間期)に相当する患者さんの治療成績や有害事象について検討し、TACEの治療適応を明らかにすることです。

研究意義：BCLC Intermediate stageは現在のところTACEが唯一の推奨治療として挙げられていますが、非常に多種多様な集団であり全ての患者様に本当にTACEが適しているか議論されています。近年は新しい分子標的薬（ネクサバル、スチバーガ、レンビマ）も登場しBCLC Intermediate stageの集団での有用性も報告されています。そこで当院のBCLC Intermediate stageの患者さんに対するTACEの治療成績や有害事象について検討し、TACEの位置づけを明らかにし、適切な患者さんにTACEを提供することができます。

対象：研究対象者は当院で2007年2月～2016年1月の間に初回TACEを施行された患者さんで、BCLC Intermediate stageでChile-Pugh score（チャイルド・ピュー・スコア）が5-7点、他の局所治療や分子標的治療が同時に行われていない症例が対象です。およそ100-150例程度が対象となる予定です。

研究期間：この研究は、奈良県立医科大学の医の倫理委員会承認年月日から2020年3月31日まで行う予定です。

研究方法：上記研究期間の間に施行されたTACE症例について、各種検査データ・画像所見・電子カルテ記載内容などの検討項目を評価し、データを数値化します。複数の因子（年齢、背景肝、Child-Pugh スコア、PT活性、総ビリルビン値、アルブミン値、AFP値、最大腫瘍径、腫瘍個数、CT形態分類、併存疾患の有無、分子標的薬導入の有無）が予後に及ぼす影響について単変量・多変量解析を行います。また繰り返すTACEによる肝機能の影響を解析するために上記複数の因子に加えて、「塞栓区域数」「塞栓方法」を追加して解析を行います。その他にも「初回TACEの有害事象」、「繰り返すTACEの肝機能悪化率と奏効率」、「TACE中止の判断理由」についても調べる予定です。

当該研究に参加することにより期待される利益および起こりうる危険ならびに必然的に伴う心身に対する不快な状態について：対象患者様が受ける利益・不利益はありません。

個人情報の取り扱い：収集した情報は名前、住所など患者様を直接特定できる個人情報を除いて匿名化いたしますので、個人を特定できるような情報が外に漏れることはありません。また、研究結果は学術雑誌や学会などで発表される予定ですが、発表内容に個人を特定できる情報は一切含まれません。

その他：この研究のために、患者様に新たな検査や費用が追加されることは一切ありません。また、研究の対象となる患者様に謝礼はありません。この研究によって得られた知的財産の所有権は研究組織および研究者に属します。本研究は医の倫理委員会により承認されています。

上記の研究の対象に該当する患者様で、ご自身の検査結果などの研究への使用をご承諾いただけない場合には、奈良県立医科大学付属病院 放射線医学教室までご連絡ください。

問い合わせ先：齊藤 夏彦（奈良県立医科大学 放射線科）

〒634-8521 奈良県橿原市四条町 840

TEL 0744-29-8900