

研究課題：大型肝細胞癌に対する Bland-TAE(抗癌剤を使用しない肝動脈塞栓術)先行 TACE(肝動脈化学塞栓療法)の評価についての研究

実施責任者： 放射線科 医員 松本 武士

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

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 斎藤 夏彦

放射線科 医員 茶之木 悠登

この研究は奈良県立医科大学長の許可を得て実施する研究です。

研究目的：大型肝細胞癌に対して抗癌剤を使用しない肝動脈塞栓術 (Bland-TAE) 先行で肝動脈化学塞栓治療 (TACE) を施行された患者の治療成績や有害事象について検討し、大型肝細胞癌に対する治療戦略を明らかにすることです。

研究意義：大型肝細胞癌に対する積極的治療戦略は BCLC 分類では TACE が第一選択です。しかし、TACE は 1 回の治療で薬剤の使用可能量は Lipiodol という油性造影剤が 10ml と上限があり大型肝細胞癌の治療では使用可能な薬剤が不十分となります。そこで当科では大型肝細胞癌の治療戦略として Bland-TAE を先行することで残存している腫瘍の体積を減らし、残存腫瘍に対して TACE を行うことで十分量の薬剤を注入できます。そこで当院で大型肝細胞癌に対して Bland-TAE 先行で TACE を施行した患者の治療成績や有害事象について検討することでこの治療戦略の有用性・安全性を明らかにします。

対象：研究対象者は当院で 2007 年 1 月～2018 年 4 月の間に 6cm 以上の大型肝細胞癌に対して初回 Bland-TAE を施行した症例が対象です。およそ 30 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：2007年1月から2018年4月までの大型肝細胞癌に対する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、性別、最大腫瘍径、腫瘍個数、腫瘍局在、肝外転移の有無、脈管浸潤の有無、AFP値、PT活性、アルブミン値、総ビリルビン値、Child-Pugh スコア）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。その他にも「Bland-TAE前後での腫瘍壊死率」「Bland-TAEの有害事象」、「Bland-TAEの塞栓物質の違いによる有害事象の評価」、「がん治療の効果」、「死亡までの期間」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できません。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。本研究は医の倫理審査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、奈良県立医科大学附属病院 放射線医学教室までご連絡ください。

問い合わせ先：松本 武士（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

