

① 研究課題名：

25G超細径針を使った肝悪性腫瘍に対する陽子線治療前のCTガイド下マーカー留置術の妥当性、安全性に関する後方視的研究

② 研究の目的：

肝悪性腫瘍に対する陽子線治療を行う際には、病変近傍に目印となる金属マーカー留置を行います。経皮的に肝臓にマーカーを留置する場合、これまで比較的太い針が使用されてきましたが、針を刺すため出血、胆汁漏、気胸等の合併症を生じることが報告されています。

近年、25Gの細いマーカー留置用針が使用可能になりました。径が細いため、合併症を生じにくく、生じる場合も重症度が低いことが予想されます。しかしながら、この針を使った場合の安全性や、従来の針と同じように問題なくマーカー留置ができるかどうかに関するまとまった報告はまだ行われていません。

本研究の目的は、25G針を使用した肝臓への陽子線治療前マーカー留置が妥当な方法であり、合併症の発生率や重症度が低いことを後方視的に検討し明らかにすることです。

③ 研究期間：

2022年 1月 ～ 2022年 6月 30日

④ 研究責任者及び研究実施施設

研究責任者：名古屋市立大学医学部附属西部医療センター 放射線診断科 堀部晃弘

研究実施施設：名古屋市立大学医学部附属西部医療センター

⑤ 研究の対象：

当院放射線診断科において、2016年5月から2021年4月までの期間に、肝腫瘍に対する陽子線治療のためのCTガイド下マーカー留置術を、25G針を使用して行った方を対象とします。

⑥ 研究の対象：

研究担当医師が、対象となる方の診療録より「⑦調査項目」の情報を調査し、「症例調査票」に記入し、集計・解析されます。

⑦ 調査項目：

- ・基礎的情報：年齢、性別、原疾患名、原発病変、病変の肝内の局在・数・病変の大きさ
- ・血液検査結果等：血液検査日、血小板数、PT(%)、PT-INR、AST、ALT、T.Bil、Alb、腹水の有無、Child-Pugh分類
- ・マーカー留置術：施行日、留置数、使用数、留置区域、所要時間、酸素吸入の有無・流量、疼痛スコア
- ・CT等画像：撮影日、留置-計画用CT間の日数、留置されたマーカーの肝内での位置、マーカーが移動した場合の移動先
- ・マーカーを使用した陽子線治療開始の有無、完遂の有無
- ・合併症（出血、胆汁漏、気胸等）：合併症の有無、その重症度、対応、持続期間

⑧ 研究成果の公開

放射線医学領域の英文雑誌で公表することを予定しています。

⑨ 個人情報の保護

あなたのカルテ番号とは異なる新たな番号を付番し、その番号を用いて症例調査票を作成します。このため、個人情報が外部に漏れることはありません。

この研究に参加されたくない（あなたのデータを使ってほしくない）場合は、医療者にその旨をお伝えください。この研究に用いるデータからあなたの情報を削除いたします。削除のお申し出をされた場合であっても、あなたが不利益を受けることはありません。

⑩ 利益相反

本研究は医師等が自ら実施する自主臨床研究であり、他の団体からの資金援助に基づいて行われるものではありません。

⑪ 問い合わせ先

研究事務局	診療科	研究責任者
名古屋市立大学医学部附属西部医療センター 住所：〒462-8508 愛知県名古屋市北区平手町1-1-1	放射線診断科	堀部 晃弘 TEL：052-991-8121（代表）