

① 研究課題名：肝動脈化学塞栓術またはラジオ波焼灼療法後の再発肝細胞癌に対する陽子線治療成績の検討

② 研究の目的：

陽子線治療はQOLに優れた治療であり、肝動脈化学塞栓術（TACE）またはラジオ波焼灼療法（RFA）後の再発肝細胞癌に対する追加局所治療として期待されています。肝細胞癌に対する陽子線治療は、現在先進医療として実施されており、今後の保険適応に向けての検証が続いています。本研究は、TACEまたはRFA後の再発肝細胞癌に対する陽子線治療の効果と安全性を明らかにすることを目的としています。

③ 研究期間：西暦 2021年 7月 ～ 2023年 6月 30日

④ 研究責任者及び研究実施施設一覧

研究責任者：岩田 宏満

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 陽子線治療科

⑤ 研究の対象：

当院陽子線治療科において、2013年6月から2021年2月までにTACEまたはRFA後の再発肝細胞癌に対し、陽子線治療を行った方で、照射開始時の年齢が20歳以上の方。

⑥ 調査項目：

- (1) 基本情報：年齢、性別、既往歴、前治療（TACE・RFA治療日および部位）、陽子線治療開始日・終了日、総線量／分割回数
- (2) 生死：死亡の場合は死亡日
- (3) 局所制御：局所増悪の有無、有の場合は確認日
- (4) 照射野外の転移状況：転移の有無、有の場合は部位、確認日
- (5) 重篤な有害事象発生：有害事象名、発生日、早期（3ヶ月以内）・晚期（3ヶ月以降）、グレード
- (6) QOL score の推移：EORTC QLQC-30 ver.3.0、QLQ-HCC18、SF-36の結果
- (7) 治療前後の採血データ：白血球数、Hb、Plt、総蛋白、総ビリルビン、Alb、AST(GOT)、ALT(GPT)、BUN、Cr、LDH、CRP、PT

⑦ 研究の方法：

研究担当医師が、対象となる方の診療録より「⑥調査項目」の情報を調査し、「症例調査票」に記入します。得られた情報を集計・解析します。

⑧ 研究成果の公開

国内外での学会や海外論文等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

該当する利益相反は特にありません。

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	陽子線治療科	岩田 宏満 TEL : 052-991-8121 (代表)