

# 情報公開用文書(附属市民総合医療センターで実施する研究)

西暦 2017 年 1 月 17 日作成

研究課題名	肝細胞癌に対する局所治療（ラジオ波穿刺療法、体幹部定位放射線治療）の局所制御率と安全性を比較する後方視的研究
研究の対象	肝外病変のない肝切除の適応外である早期肝細胞癌患者を対象とし、その成因は問いません。
研究の目的	<p>早期肝細胞癌に対する標準治療は肝切除術、ラジオ波焼灼療法（RFA）、海外では肝移植です。しかしながら、早期肝細胞癌の多くは背景肝に慢性肝炎、肝硬変を有しているため、切除は肝予備能の点から適応外となることがしばしばあります。</p> <p>RFA は日本肝臓学会治療アルゴリズムにおいて、3cm 以下、3 個以内の肝細胞癌に対する治療法として確立されており治療成績も良好です。しかしながら、RFA は超音波を用いた経皮的穿刺治療であるため、ドーム直下等の超音波にて描出困難な部位や、または穿刺ルート上に脈管がある場合など、危険を伴うことがあります。また、腫瘍が脈管近傍に存在する場合や、他臓器に接するような部位に存在する場合、完全焼灼が困難となることが予想され、RFA の治療適応とならないことがあります。</p> <p>上記理由などから、早期肝細胞癌に対する標準治療である肝切除術や RFA、肝移植の適応となることは全体の 30% 未満にとどまり、孤立性肝細胞癌であっても、肝予備能低下や病巣部位から、必ずしも根治治療を受けられるとは限りません。そのような状況では肝動脈化学塞栓術（TACE）が推奨されますが、TACE の治療成績は肝切除術や RFA に及ばないのが現状です。</p> <p>体幹部定位放射線治療（SBRT）は高精度放射線治療技術であり、病巣に対する高線量投与と周囲正常組織への線量低下の両立を可能にした治療法です。既に原発性肺癌では手術と同等の高い局所制御率が多数報告され、その安全性も示されており、手術適応外の早期肺癌患者での標準治療となっていますが、肝細胞癌においてはその適応が明確となっていません。SBRT は RFA と同等の局所制御率を有することが予想されますが、どのような症例にどちらの治療法が適しているのかという様な、それぞれの適応を明確にする必要があります。</p>
研究の概要	当院ではこれまで、120 例/年以上の RFA を施行しており、治療成績および安全性に関する多くのデータを有しています。一方、大船中央病院では多くの肝細胞癌患者に SBRT を行っており、90 例を対象とした前向き研究でも 3 年局所制御率は 96% と良好な成績で、肝切除術や RFA に匹敵する治療成績を報告しています。このように SBRT は早期肝細胞癌に対する治療法として有望であり、新たな根治治療のひとつとなる可能性がありますが、治療法の確立や、至適対照群の選択など、エビデンスの蓄積が望まれます。

# 情報公開用文書(附属市民総合医療センターで実施する研究)

	そこで、今回、早期肝細胞癌に対する肝切除術以外の根治治療である RFA と SBRT の治療成績を後方視的に比較することにより、その有用性および安全性を検索します。
研究の方法	横浜市大センター病院消化器病センターにて2012-2015年に肝細胞癌に対してRFAを行った約350例と、大船中央病院にて2012-2015年に肝細胞癌に対して体幹部定位放射線治療を行った約160例 の治療成績を後方視的に比較します。 Primary endpoint は局所制御率とし、Secondary endpoint として肝関連死亡率、全生存率、肝内制御率、遠隔転移無病率、無病生存率、毒性を解析します。各地療法の比較において、各患者因子、腫瘍因子、治療因子によりマッチングさせ、propensity score matching を用いて体幹部定位放射線治療と RFA の治療成績を比較します。
研究期間	西暦 2017 年 4 月 1 日 ~ 西暦 2018 年 3 月 31 日
個人情報保護に関する配慮	連結可能匿名化を行い、患者対応表はパスワードで保護された別のコンピュータで保存し、情報管理責任者が消化器病センター内にて管理を行う。他院から当院にデータを持ち込む際には、すでに匿名化処理されたデータを、指紋認証よって解除可能となる USB に保存し、臨床研究推進センターに移送し統計解析をおこなう。解析終了後は情報管理責任者がデータを消去します。
本研究のために、患者さんにあらたな負担や危険が生じることはありません。患者さんもしくはご家族の方等がこの研究へのご参加を希望されない場合は、以下の連絡先までご連絡いただけましたら、その方の臨床情報は本研究に利用しないようにいたします。本研究への参加をお断りになられたとしても、不利益になることは一切ございません。	問合せ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先： 〒232-0024 横浜市南区浦舟町 4-57 横浜市立大学附属市民総合医療センター 消化器病センター 原 浩二 電話番号：045-261-5656（代表） FAX：045-253-9954