

## 臨床情報を利用した臨床研究について

虎の門病院及び虎の門病院分院肝臓内科、虎の門病院消化器外科では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた過去の記録をまとめるものです。この案内をお読みになり、ご自身がこの研究の対象者にあたると思われる方の中で、ご質問がある場合、またはこの研究に「自分の情報を使ってほしくない」とお思いになりましたら、遠慮なく下記の相談窓口までご連絡ください。

### 【対象となる方】

2005年1月～2022年11月に、虎の門病院・同分院 肝臓内科、同消化器外科で肝細胞癌に対してラジオ波焼灼療法（RFA：radiofrequency ablation）、肝切除及び肝動脈化学塞栓術その他内服の抗癌剤治療を受けられた方

### 【研究課題名】

BCLC stage 別の最適な肝細胞癌治療の検討

### 【研究の目的】

現在肝細胞癌治療の一つの指標として、世界的に BCLC (barcelona clinic liver cancer) stage 分類が使用されているものの、日本の実臨床にかならずしも則しているわけではなく、日本独自の、より日本の肝癌治療に則したガイドラインの作成が望まれています。今回 BCLC stage 別の治療方法・予後等を検討することにより、より積極的に根治治療を目指せる方が増える可能性があります。

※用語説明；RFA (radiofrequency ablation：ラジオ波焼灼療法)

；BCLC (barcelona clinic liver cancer)

### 【研究に至る背景】

肝癌治療における BCLC stage は、おもに積極的な根治的肝癌治療の対象となる Early stage, 及び肝動脈化学塞栓術(TACE)が推奨される intermediate stage, その他積極的な治療が困難となる advanced stage, terminal stage を含む Stage 分類であります。欧米では BCLC での intermediate stage では TACE 単独が推奨されるものの、日本においては必ずしも TACE 単独ではなく、肝切除、ラジオ波焼灼療法等との組み合わせにより、より根治性を高めた治療方法も選択されることが多いのが現状です。

今回、当院にて肝細胞癌治療が施行された症例を BCLC Stage 別に分けた場合、実際にはどのような治療内容になっているのか、日本におけるより最適な治療アルゴリズムの作成が可能かどうかも含め、検討することを目的といたしました。

本研究の結果から、日本の治療アルゴリズムがより肝癌症例の治療予後に貢献できること

が明らかにできる可能性があると考えております。

【研究期間】

調査資料の調査期間 2005年 1月 ~ 2022年 11月

研究期間 2017年 8月 31日 ~ 2025年 3月 31日

【単独・多施設】

虎の門病院・同分院共同研究

【個人情報の取り扱い】

お名前、ご住所などの特定の個人を識別する情報につきましては特定の個人を識別することができないように個人と関わりのない番号等におきかえて研究します。学会や学術雑誌等で公表する際にも、個人が特定できないような形で発表させていただきます。

また、本研究に関わる記録・資料は『保管責任者 虎の門病院 肝臓内科 川村祐介』のもと破棄せず永年保管いたします。

【診療情報を虎の門病院分院 肝臓内科外へ提供する場合】

診療情報は、虎の門病院分院 肝臓内科で特定の個人を識別することができないように個人と関わりのない番号等に置き換えたくて、虎の門病院 肝臓内科へ USB 記録媒体にて院内の配送ルートを用い配送いたします。

【研究の方法等に関する資料の閲覧について】

希望される方には個人情報、知的財産権の保護等に支障がない範囲内に限られますが研究の方法の詳細に関する資料を閲覧することができます。

【利用する診療情報】

診断名、年齢、性別、身長・体重等の身体所見、既往歴・等の病歴、血液・生化学的所見等の採血所見、腹部エコー、CT、MRI の画像・生理検査所見、病理組織検査所見、治療経過・薬の使用状況等

【研究代表者】

虎の門病院 肝臓内科 川村祐介

【研究責任者】

虎の門病院 肝臓内科 川村祐介

【問合せ先】

本研究に関する質問、お問い合わせがある場合、または御自身の診療情報につき、開示または訂正のご希望がある場合には、下記までお問い合わせください。

御自身の情報が研究に使用されることについてご了承いただけない場合には研究対象としませんので、2023年3月31日までの間に下記の連絡先までお申出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様にご不利益が生じることはありません。

【相談窓口】

虎の門病院 肝臓内科、虎の門病院 分院 肝臓内科 川村 祐介

電話：虎の門病院 03-3588-1111(代表)

虎の門病院 分院 044-877-5111(代表)