

(S28-60 用)

研究課題名	BCLC ステージ B の予後因子・肝予備能悪化因子についての後向き多施設共同コホート研究
研究期間	研究期間：西暦 2017 年 4 月 日 ～ 西暦 2020 年 3 月 31 日 (調査対象期間：西暦 2012 年 1 月 1 日 ～ 西暦 2016 年 12 月 31 日)
研究の目的と意義	肝動脈塞栓化学療法 (TACE) は、脈管侵襲・肝外転移を伴わない肝内限局の多発肝細胞癌 (BCLC stage B) の患者に対する標準治療とされており、TACE の有用性はランダム化比較試験およびメタアナリシスで明らかになっています。近年 BCLC stage B の患者の多様性から、TACE が最も有用である患者集団と、他治療がより有用な患者集団が存在し、それらを亜分類する試みがなされています。しかし、それらの有用性はいまだ不明であります。この背景には TACE の施行方法やタイミングが、地域や施設により異なることが挙げられます。本研究では、全国赤十字病院の多施設のデータを解析することで、TACE 施行患者の中でどのような患者に最も TACE が有用であるかを明らかとすることを目的としています。
研究方法	1) 対象：2012 年 1 月～2016 年 12 月に初回の肝動脈塞栓化学療法を施行された肝細胞癌患者さんが対象です。 2) 方法：本研究は後ろ向きの観察研究として実施されます。2012 年 1 月～2016 年 12 月の 5 年間に全国の赤十字病院において初回の肝動脈塞栓化学療法を施行された肝細胞癌患者さんで、治療後の 2 年間の臨床データが利用可能であった患者さんを調べます。また、患者さんの個人を尊重し、個人情報に厳重に保護し、取り扱いには十分留意し、「ヘルシンキ宣言」、「疫学研究に関する倫理指針」を遵守して実施しております。
個人情報の保護、研究参加の拒否について	登録には施設名、年齢、性、について記載しますが、個人を特定する情報 (名前、住所など) は記載しません。ID は施設にて対応番号に変更します。登録したデータは研究責任医師が厳重に管理して、施設外には個人情報の持ち出しは行いません。 なお、本調査に関する苦情等については、「問い合わせ先」までお申し出ください。また、個人情報の開示、訂正等や本研究への参加拒否を希望される場合もお申し出ください。それによる不利益は生じません。
結果の公表	この研究の結果は、研究に関連する学会や学術雑誌等で発表されることがありますが、その際も対象となった個々の症例の報告はなされず、集計されたデータをもとに得られた結果のみを公開し、個人情報は守られます。
問合せ先	【研究責任者】 京都第二赤十字病院 消化器内科 副部長 盛田 篤広 〒602-8026 京都市上京区釜座通丸太町上ル春帯町 355-5 TEL : 075-231-5171 (代) FAX : 075-256-3451 (代)