

## 市立奈良病院を受診された患者様へ

当院では下記の臨床試験を実施しております。

本研究の対象者に該当する可能性のある方で診療情報等を研究目的に利用又は提供されることを希望されない場合は、下記の問い合わせ先にお問い合わせください。

研究課題名	『肝細胞癌に対する肝動脈化学塞栓術における塞栓材の違いによる治療効果の後ろ向き検討』
当院の研究責任者	所 属：放射線科 責任者：穴井 洋
他の研究機関および各施設の研究責任者	無し
本研究の目的	根治治療不能肝細胞癌に対する肝動脈化学塞栓術（TACE）の有用性、安全性は確立しており広く普及している。本邦では古くから油性造影剤であるリピオドールと抗がん剤を混和させて使用した懸濁液や懸濁液を担癌区域の動脈より注入し、ゼラチンスポンジで塞栓を行ってきました（conventional(c)-TACE）。一方近年マイクロスフィアと呼ばれる大きさが均一に調整された塞栓材を使用し塞栓術が保険認可され肝細胞癌に対するTACEの塞栓材として使用されることが増えてきました(microsphere(MS)-TACE)。特に全身状態や肝予備能が不良な例では肝機能への与える影響が少ないとされc-TACEより選択されることもでてきました。しかし塞栓深度はMS-TACEではc-TACEと比較して恒常的に深く、理論的には合併症の発生なども危惧されています。治療効果の報告はいずれも存在し、比較試験も行われていますが合併症や術後変化についての報告はまだありません。今回当院で施行した肝細胞癌に対するTACEの症例を後ろ向きに検討することで、塞栓材の違いによる効果を明らかにすることを目的としました。
調査データの該当期間	2015年4月～2019年8月
本研究の対象及び方法（使用する試料等）	2015年4月以降当院で施行した肝細胞癌患者でかつ、肝動脈化学塞栓術（TACE）を施行した患者を対象とする。 1）患者背景 年齢、性別、肝疾患含めた既往歴、肝機能を含めた血液生化学検査、腫瘍マーカーならび腫瘍性状（腫瘍の大きさ、局在、脈管浸潤の有無、腫瘍血管の多寡、側副路の有無など）の評価 2）TACEの方法 選択性、塞栓物質と量、使用カテーテル、使用抗癌剤と量 3）TACE前後の評価 直後から4週間以内の臨床所見による有害事象の発生の有無

	<p>単純ならびに造影 CT や MRI による画像検査や再発時などに施行する血管造影 術前 8 週以内、術後 1 週間後、1 か月後、3 カ月後、6 カ月後、以降 3 カ月後をめぐり以下の項目について調査する。また画像診断と同時期に施行された経過観察の血液生化学検査、腫瘍マーカー、ほか必要な検査でも確認する。</p> <p>①局所制御、②他部位再発、③予後（期間、原因）、④血管損傷の有無、⑤動脈門脈シャントの出現、⑥胆管拡張や胆管炎、⑦そのほか合併症や有害事象とされる変化、また必要に応じてその対処についてもあれば調査を行う。</p>
試料・情報の他の機関への提供	無し。
個人情報の取り扱い	収集した情報は、名前などの患者様を特定できる個人情報除いて匿名化いたしますので個人を特定できるような情報が外に漏れる可能性はありません。また研究結果は学会や学術雑誌などで発表される予定ですが、発表内容に個人を特定できる情報は一切含まれません。
本研究の資金源（利益相反）	本研究に関連し、開示すべき利益相反はありません。
お問い合わせ先	TEL : 0742-24-1251 担当者 : 穴井 洋
備考	本研究は過去に施行された治療を後ろ向きに検討するのみであり、患者様に新たな検査や費用の負担はありません。また研究の対象となる患者様に対する謝礼もありません。