

肝細胞がんに対する選択的エピルビシン含浸ビーズの肝動脈化学塞栓療法と選択的エピルビシン/リピオドール/ゼラチン塞栓剤の肝動脈化学塞栓療法の局所治癒割合に関するランダム化比較試験の患者データを用いた ALBI グレードによる肝予備能変化を評価する附随研究 (JIVROSG-2001)

1. 研究の目的

選択的肝動脈化学塞栓療法(TACE)の塞栓物質の違いによる肝予備能への影響を明らかにする。

2. 研究の方法

● 対象となる患者さん

肝細胞がんに対する選択的 DEB-TACE と cTACE のランダム化比較試験(JIVROSG-1302: PRESIDENT study) (UMIN000021250) に参加された方

● 研究に用いる試料・情報の種類

情報：年齢、性別、採血結果、画像、病歴、治療経過、等

● 試料・情報の利用方法

上記カルテ情報を、手稲溪仁会病院放射線診断科に集約して解析を行います。いずれのデータも、診療の中で得られた情報であり、この研究のために患者さんに新たな検査や、経済的負担はありません。

● 研究期間

実施許可日～2022年12月31日

3. 外部への試料・情報の提供

研究に用いる情報は、各研究参加施設から研究代表施設へ調査票を用い送付され適切に保管されます。

4. 研究組織

研究代表者：手稲溪仁会病院 放射線診断科 児玉芳尚

研究グループ：日本腫瘍 IVR 研究グループ(JIVROSG) 曾根美雪

参加施設

国立がん研究センター東病院 肝胆膵内科 池田公史

愛知県がんセンター 放射線診断・IVR部 稲葉吉隆

奈良県立医科大学 放射線科 田中利洋

国立がん研究センター中央病院 放射線診断科 曾根美雪

手稲溪仁会病院 放射線診断科 児玉芳尚

静岡県立静岡がんセンター IVR科 新槇剛

市立奈良病院 放射線科 穴井洋

新潟大学地域医療教育センター魚沼基幹病院 消化器内科 森田慎一

信州大学医学部附属病院 放射線部 藤永康成

新潟県立がんセンター新潟病院 放射線診断科 関裕史

龍ヶ崎済生会病院 消化器内科 佐藤巳喜夫

新潟大学病院医歯学総合研究科 消化器内科学分野 上村顕也

琉球大学医学部附属病院 放射線科 伊藤純二

近畿大学付属病院 放射線診断科 鶴崎正勝

大阪府立急性期・総合医療センター 画像診断科 中澤哲郎

群馬大学医学部附属病院 放射線診断核医学科 徳江浩之

北海道大学 放射線診断科 阿保大介
岩手医科大学 放射線診断科 加藤健一
京都府立医科大学 放射線科 三浦寛司
京都府立医科大学附属北部医療センター 放射線科 佐藤修

5. 個人情報の取り扱い

本研究で利用する試料や情報、記録からは、直接ご本人を特定できる個人情報は削除した上で、学会や雑誌等で研究成果を発表する予定です。取り扱う試料・情報は、研究責任者が責任を持って厳密に管理します。

6. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

新潟県立がんセンター新潟病院 放射線診断科
当院研究責任者 関 裕史

連絡先：新潟市中央区川岸町2丁目15番地3

TEL：025-266-5111

研究代表者：児玉 芳尚（手稲溪仁会病院 放射線診断科）

〒006-8555 札幌市手稲区前田1条12丁目1-40

TEL：011-681-8111（代表）