

受付番号

714

倫理審査申請書(臨床研究)

令和 3 年 12 月 20 日

岐阜県総合医療センター

院長

様

申請者 所属 消化器内科

職名 部長

氏名 清水省吾



岐阜県総合医療センター倫理委員会手順書第3条に基づき、下記のとおり申請します。

記

診療等の名称	肝細胞癌に対する経皮的凝固療法 of 肝機能に対する影響に関する検討			
代表者名	所属	消化器内科	氏名	清水省吾
共同診療者名	所属	消化器内科 担当医師	氏名	永野淳二、入谷壮一
診療等の概要 (実施計画書を添付のこと)	(目的と意義) 分子標的薬、免疫チェックポイント阻害薬の登場により、進行肝細胞癌の予後は改善しつつあるが、これらの薬剤を使用するためには肝機能が良好であることが必要である。したがって肝細胞癌の治療においては、進行肝細胞癌となるまでに肝機能を温存して治療を行う事が重要である。そこで肝細胞癌の根治的治療として広く行われている経皮的凝固療法(RFA)が肝機能に与える影響について検討する。			
診療等の対象、実施場所及び実施希望年月日 1 調査対象患者 2010年1月1日から2019年12月31日の間に初回治療でRFAを行った肝細胞癌患者のうち、治療後1年間再発が見られなかった症例 2 症例件数 研究全体299例(岐阜大学で56例、岐阜市民病院163例、岐阜県総合医療センター80例) 3 実施手順、研究のデザイン カルテベースでの調査 2010年1月1日から2019年12月31日まで、岐阜大学医学部附属病院、岐阜市民病院、岐阜県総合医療センターにて初回治療としてRFAを行った3cm以内、3個以下の肝細胞癌のうち、経過を観察し治療後1年間再発が見られなかった症例を対象とする。診療録から、年齢、性別、血液検査結果、画像所見、臨床診断について調査し、データを解析する。 4 調査期間 承認日～2022年12月31日までの期間 5 患者の同意方法 本研究は、新たに試料を取得することではなく、既存情報のみを用いて実施する研究				

であるため、研究対象者から文書又は口頭による同意は得ない。研究についての情報を研究対象者に公開し、研究が実施されることについて、研究対象者が拒否できる機会を保障する。

6 調査項目

以下の項目について、診療録より取得する。これらはすべて日常診療で実施された項目である。

(1) 主要評価項目

治療後から1、3、6、12か月ごとに肝機能の評価を行う。

1) 患者背景

年齢、性別、内服薬、嗜好歴、背景肝疾患

2) 検査項目

① 血算検査：白血球数，ヘモグロビン，血小板数

② 血液生化学検査：アルブミン，AST，ALT，総ビリルビン，直接ビリルビン，アルカリホスファターゼ，γ-グルタミルトランスペプチターゼ（GGT），尿素窒素（BUN），クレアチニン，ナトリウム，カリウム，グルコース。

③ 尿検査：蛋白

④ 凝固系検査：プロトロンビン時間

⑤ 腫瘍マーカー：AFP，PIVKA-II，AFP-L3分画

3) 画像診断

腹部造影CTまたは腹部造影MRI、腹部超音波検査による評価を行う。

7. インフォームド・コンセントを受ける手続等

本研究は、新たに試料を取得することではなく、既存情報のみを用いて実施する研究であるため、研究対象者から文書又は口頭による同意は得ない。研究についての情報を研究対象者に公開し、研究が実施されることについて、研究対象者が拒否できる機会を保障する（オプトアウト方式）。

(注) 1 受付番号欄は記載しないこと。

2 紙面が足りない場合は別紙に記載する。

研究協力をお願い

岐阜県総合医療センターでは、下記の臨床研究を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。皆様のご理解とご協力をお願い申し上げます。この研究への参加を希望されない場合、また、研究に関するご質問は、下記のお問い合わせ先までお願いいたします。

なお、研究への参加をお断りになった場合でも、将来にわたって当センターにおける診療・治療において不利益を被ることはありませんので、ご安心ください。

研究名：肝細胞癌に対する経皮的凝固療法の肝機能に対する影響に関する検討

1. 研究対象者および研究対象期間

2010年1月1日～2019年12月31日に 当院において肝細胞癌の治療として経皮的凝固療法(RFA)を受けられた方

2. 研究目的・方法

肝細胞癌の根治的治療として広く行われている経皮的凝固療法(RFA)が肝機能に与える影響について検討します。日常診療で実施された項目を診療録より取得し、データを解析します。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

年齢、性別、内服薬、嗜好歴、背景肝疾患、治療内容

治療前および治療後から1.3.6.12ヶ月ごとに下記臨床検査を用います。

血液生化学検査：白血球数、Hb、血小板数、アルブミン、AST、ALT、総ビリルビン、直接ビリルビン、ALP、GGTP、BUN、Cr、Na、K、血糖

尿検査：蛋白

凝固系検査：プロトロンビン時間

腫瘍マーカー：AFP、PIVKA II、AFP-L3 分画

腹部造影 CT または腹部造影 MRI、腹部超音波検査による評価

4. 個人情報の取り扱い

学会や学術雑誌等で公表する際には、個人が特定できないような形で使用いたします。

5. お問い合わせ先

岐阜県総合医療センター 消化器内科 清水省吾

電話番号：058-246-1111