

## 臨床研究に関する情報公開（一般向け）

### 「肝腫瘍に対する体幹部定位放射線治療の臨床的意義の検討」へご協力をお願い

2016年1月1日～2025年3月31日までに  
当科において肝腫瘍に対して放射線治療を受けられた方へ

研究機関名：三重大学医学部附属病院

研究責任者：放射線科 豊増 泰

研究分担者：放射線科 野本 由人、高田 彰憲、間瀬 貴允、大森 千輝、谷口 彰人、斉原 和志  
鈴木 佳孝

個人情報管理者：放射線科 蟹井 善統

#### 1. 研究の概要

##### 1) 研究の意義：

肝腫瘍は悪性腫瘍では原発性肝がん（肝細胞がんや胆管がんなど）や転移性肝腫瘍にわけられます。放射線治療技術の進歩により、肝腫瘍に対して体幹部定位放射線治療（SBRT）が可能となり、原発性肝がん、転移性肝腫瘍いずれにおいても局所制御が可能となってきています。肝細胞がんに対しては90%以上で局所制御が可能と報告されている一方で転移性肝腫瘍に対しては40-90%程度と十分な治療効果がえられておりません。近年では外科的切除やラジオ波焼灼術が難しい患者を中心に放射線治療を受ける患者数も増えてきています。治療の合併症では、病変周囲の消化管障害や肝障害が問題となることがありますが、放射線治療が正常肝にあたる影響について十分にはわかっておりません。

そこで本研究では肝腫瘍（原発性肝がんや転移性肝腫瘍）に対してSBRTを施行した患者について予後・治療効果および有害事象について検討することとしました。

##### 2) 研究の目的：

主要目的は肝腫瘍に対する体幹部定位放射線治療後の予後（全生存期間）を評価することです。副次目的は放射線治療後の局所制御期間や無増悪生存期間を評価すること、予後や治療効果と患者背景や治療内容の関連性について評価すること、再発形式を検討すること、放射線治療後の有害事象や放射線関連肝障害について評価することです。

#### 2. 研究の方法

1) 研究対象者：2016年1月1日～2025年3月31日までに当科において肝腫瘍に対して体幹部定位放射線治療を受けられた20歳以上の方を対象とします。

2) 研究期間：許可日より2029年3月31日まで

3) 研究方法：

当院にて2016年1月1日から2025年3月31日に肝腫瘍に対して体幹部定位放射線治療を受けられた20歳以上の方を対象とした単機関観察研究です。

対象者における予後と治療効果、有害事象について検討を行います。

4) 使用する試料の項目：なし

5) 使用する情報の項目：

対象者背景情報

年齢、性別、既往歴、併存症、喫煙歴

一般身体所見：身長、体重、Performance Status

病理組織検査結果、画像データ

血液検査、生化学検査、腫瘍マーカー

自覚症状、Child-Pugh分類

腫瘍体積、リンパ節転移の個数・長径・体積、TNM分類、病期

治療内容：放射線治療の処方線量、治療期間

前治療内容、後治療内容

放射線治療の線量（胃、十二指腸、大腸、小腸、肝、腎、脊椎、肉眼的腫瘍体積、臨床的標的体積、計画的標的体積）

有害事象

再発部位、再発確認日、再発時の治療内容

6) 利用又は提供を開始する予定日：許可日

7) 情報の保存：

研究対象者の個人情報（個人情報を特定できないように加工を行い、その個人情報を復元できる情報（いわゆる対応表）は個人情報管理者が保管します。個人情報を特定できないように加工した情報は電子情報として保存します。この研究で得られたデータは適切に保管し、研究終了後5年または研究発表後5年のいずれか遅い日まで保管した後、個人情報が特定できないまま廃棄します。

また、保管される既存試料・情報を新たな研究に利用する場合は、新たな研究の研究計画書等を倫理審査委員会に付議し、承認されてから利用します。また、その際は情報公開文書を作成し、当院のホームページ<sup>1</sup>を対象とする生命科学・医学系研究に関する情報公開（<https://mie.bvits.com/rinri/publish.aspx>）で公開したうえで、研究対象者が研究参加を拒否する機会を保障します。他機関の研究者に既存試料・情報を提供する場合は、対応表は提供せず、個人の識別ができないよう措置を行います。提供先が外国の研究機関や外国企業の場合には、その国でのプライバシー保護規定が定められていることを確認した上で、患者さん個人を特定できる情報を含まない形にして提供します。

また、近年、データの正確性を見るために、論文の出版社からデータの提出を求められることがあります。また、全世界の研究者が、論文のデータにアクセスできるようにし、研究を行うことがあります

(データシェアリングといえます。)。両者とも、個人を特定できなくした情報しか提供しませんので、これにより個人を特定されることはありません。

8) 情報の保護 :

研究に関わる関係者は、研究対象者の個人情報保護について、適用される法令、条例を遵守します。また、関係者は、研究対象者の個人情報およびプライバシー保護に最大限の努力を払い、本研究を行う上で知り得た個人情報を漏らすことはありません。試料・情報の管理の責任者は研究責任者です。

9) 倫理審査 :

三重大学医学部附属病院または医学部・医学系研究科内で行われる全ての臨床研究は、研究に参加される方の人権や安全性の保護および科学性について問題がないかを三重大学医学部附属病院 医学系研究倫理審査委員会で審査され、その意見をもとに病院長または研究科長が許可したのみ実施されます。本研究は、三重大学医学部附属病院 医学系研究倫理審査委員会において審査を受け、病院長または研究科長の許可を得ております。

10) 研究資金源及び利益相反 :

本研究では奨学寄附金(企業以外)を使用します。本研究の結果および結果の解釈に影響を及ぼすような利益相反はありません。また、本研究を行うことによって研究に参加いただいた方々の権利・利益を損ねることはありません。

11) 研究計画書および個人情報の開示 :

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等(父母、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人)を交えてお知らせすることもできます。内容についてお分かりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。この研究はあなたのデータを個人情報とわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。この研究に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ください。

12) 研究への使用を希望されない場合 :

あなたの試料・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ないので、下記の連絡先までお申し出ください。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は不利益が生じることはありません。あなたが研究を拒否された場合、これまで取得したデータは全て削除します。ただし、解析中もしくは論文執筆中のデータ、また、既に学会や論文で発表されたデータについては、削除できないことがありますことをご了承ください。拒否される場合は、お早めにご連絡をお願い致します。

<お問い合わせ・連絡先>

LC-SBRT Ver 1.0 2025年3月12日作成

担当者：三重大学医学部附属病院 放射線科 助教 豊増 泰

電話：059-231-5029（平日：9時30分～17時00分）ファックス：059-232-8066