

兵庫医科大学 研究実施のお知らせ

本学で実施しております以下の研究についてお知らせ致します。

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。

研究課題名	トリスアクリルゼラチンマイクロスフィアによる肝動脈塞栓術を併用したラジオ波焼灼術の初期治療経験の検討 [倫理審査受付番号: 第 3965 号]
研究責任者氏名	山門亨一郎
研究期間	2022 年 1 月 15 日 ~ 2024 年 3 月 31 日
研究の対象	以下に該当する患者さんを研究対象とします。 疾患名: 大腸癌肝転移に対してラジオ波焼灼治療を行った方 診療科名等: 放射線科 受診日: 西暦 2020 年 4 月 1 日 ~ 2021 年 8 月 31 日
研究に用いる 試料・情報の種類	試料等 <input checked="" type="checkbox"/> カルテ情報 アンケート <input checked="" type="checkbox"/> その他(画像データ)
研究目的・意義	ラジオ波焼灼治療(RFA)は様々な主に肝細胞癌に対して用いられる治療です。大腸癌肝転移に対する RFA も行われることがありますが、肝細胞癌に対する RFA の成績と比較すると再発率が高いとされています。そこで治療成績を向上させるために肝動脈塞栓術などが併用されることがあります。トリスアクリルゼラチンマイクロスフィア(以下、マイクロスフィア)は球状の塞栓物質で転移性肝腫瘍に対する肝動脈塞栓術も一定の腫瘍制御効果が報告されています。マイクロスフィアによる肝動脈塞栓術を併用して RFA を行った患者さん対象に、実行可能性・安全性・有用性を評価します。またトリスアクリルゼラチンマイクロスフィアを用いた肝動脈塞栓術による塞栓効果の違いが、局所再発率が低下することが期待され、生命予後に寄与する可能性があります。
研究の方法	マイクロスフィアによる肝動脈塞栓術を併用して RFA を行った患者さんを対象とします。電子カルテ及び PACS(Picture Archiving and Communication Systems, 医療用画像管理システム)からデータを収集します。患者さんの年齢, 性別, 既往歴, 肝切除歴の有無, 原発巣の種類, 肝転移の個数, 位置, 治療の実行可能性, 治療効果, 合併症等, 局所再発について後ろ向き観察研究を行います。

個人情報の 取扱い	収集したデータは、誰のデータか分からないように加工した（匿名化といいます）上で、統計的処理を行います。国が定めた「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。
本研究に関する 連絡先	診療科名等：放射線科 担当者氏名：谷口純一 [電話]（平日 8 時 30 分～16 時 45 分）0798 - 45 - 6362 （上記時間以外） 0798 - 45 - 6362（当直）