

転移性肝腫瘍に対する RFA 施行症例の集積 〈多施設共同研究〉

この説明文書は、本研究の目的と内容を正しく理解していただき、自由な意思にもとづいて、この臨床研究に参加するかどうかを判断していただくためのものです。この説明文書をお読みになり、担当医からの説明を聞かれた後、十分に考えてからこの研究に参加するかどうかを決めて下さい。たとえ参加されなくとも、今後の治療に不利益になることはありません。また、この研究への参加に同意した後にいつでも同意を撤回することができ、不利益はありません。同意の撤回を希望される場合は、遠慮なく担当医師にお伝えください。不明な点があればどんなことでも気軽に質問して下さい。

1. 臨床研究について、目的と意義

大阪大学病院では最新の治療を患者さんに提供するために、病気の特性を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。このような診断や治療の改善の試みを一般に「臨床研究」と言います。その一つとして大阪大学病院では、初発肝癌の患者さんの治療後の経過を長期間追跡することで、再発率や再発時期、長期的な肝機能の変動を観察し、最良の治療法を選択できるようなデータベースを構築する「臨床研究」を行っています。

2. 転移性肝腫瘍について

肝臓は消化器癌の転移先として重要な臓器である。転移性肝癌に対しては全身化学療法が選択されることが多く、転移病巣を良好にコントロールすることが生存期間の延長に寄与すると考えられます。

転移性肝腫瘍の治療としては全身化学療法の他に、原発巣や他の転移性腫瘍のコントロールが図られた場合、特に大腸癌肝転移に対しては外科的切除が適応となることが比較的多く、良好な生存率が得られる場合があります。しかし、転移性肝腫瘍では、原発巣や癌種、他の転移巣、全身状態により予後が規定され、またすべての肝転移巣が切除可能というわけではありません。多くの癌種において全身化学療法が目覚しい進歩を遂げており、多発肝転移例や原発巣切除後の肝内再発では切除よりも全身化学療法が選択される症例が多いです。また化学療法などの影響により耐術能が十分とは言えない症例や高齢者では肝切除術を行えない場合もあります。

ラジオ波焼灼術(RFA)は、肝内腫瘍の局所制御に優れた低侵襲の治療法として普及し、根治性のある肝細胞癌治療法として確立され、原発性肝細胞癌に対して広く臨床応用されています。3 cm、3 個以内の原発性肝細胞癌に対しては 5 年生存率において肝切除術に匹敵する治療成績が示されています。RFA は、直接腫瘍組織を熱で壊死させるため、転移性肝癌においても腫瘍効果が得られる保険適応の治療です。外科的切除よりも低侵襲で入院期間が短期であり、転移性肝癌に対しても RFA が有効であるとする報告は少なくありません。また全身化学療法と肝転移巣に対する RFA を組み合わせることによって、より良好な予後が期待できる可能性があり、高度進行例や高齢患者に対しては RFA のような低侵襲治療の必要性はますます高まることが予想されます。さらに、RFA を早期に導入することで局所効果のみに留まらず、次の治療に繋げる bridge 効果も

期待されます。しかしながら、現時点では転移性肝癌に対するRFAの適応はいまだ十分なエビデンスがあるとはいえない。そのため肝転移巣に対してのRFAによる治療効果が生存期間延長に寄与するのかどうか、症例数を重ねて検討する必要があります。

すでに欧米では、RFAは肝細胞癌よりも転移性肝腫瘍、特に切除不能とされる大腸癌肝転移に対して行われ、少数例ではあるものの長期成績も報告されています。しかし、本邦において転移性肝腫瘍に対するRFAの臨床的有用性について多数例を解析した報告は少なく、また大腸癌以外の癌種については不明であることが多いです。本研究では転移性肝腫瘍に対してRFAが施行された症例を後ろ向き、前向きに集積し、その有用性・有効性を明確にすることを目的とするものです。

3. 本研究の方法

今回の臨床研究では、患者のみなさまにあらためて検査を受けて頂くことはありません。今回の臨床研究では治療法は通常治療通りであり、特別な治療や制限は設けていません。各医療機関及び主治医の裁量にお任せしています。

本研究の登録実施期間は、現時点で平成36年3月31日までを予定しています。資料および検体の保存はその10年後までの平成46年3月31日までを予定しています。本研究は大阪大学およびその関連施設からなる多施設共同研究です。対象となる患者さんの登録は順次行い、大阪大学病院で約20名、参加施設全体で約200名以上の登録を予定しています。

転移性肝腫瘍の診断および経過観察のための検査はCT・MRI・腹部超音波検査など通常診療の通りで行います。また定期的な肝機能検査や腫瘍マーカーの検査も通常診療内で行います。その上で各種画像検査や採血検査の結果、選択した治療法と、その後の経過を登録します。

4. この研究の予想される効果と、起こるかもしれない副作用および不利益について

当研究で予定されている検査は、通常の診療過程で行われるものであり、当研究に参加することで余分な検査を受けることはありません。また、これらの合併症のリスクが高くなることもありません。CT・MRIなどそれぞれの検査に関する利益・副作用、不利益などの詳細は別に文書を用意しており予定された検査の前にこれらを用いてご説明します。ただし、本研究に同意されることでこれら検査の回数が増加することはできません。

5. 個人情報の取り扱い

この研究で得られたあなたの個人情報はすべて保護されます。研究結果は大阪大学大学院医学系研究科消化器内科学教室で保存されますが、個人の特定を避けるため、登録は患者さんの個人情報とは異なる新たな登録番号で行われ、研究者であってもそれが誰のものなのかわからぬ状態になります。登録番号と個人情報を結びつける対応表は、大阪大学大学院医学系研究科消化器内科学教室の研究責任者が、外部に漏れないように責任をもって一括管理いたします。あなたの名前や個人を識別できるような情報が、この研究結果の報告書や論文に使用されることはありません。

6. 研究終了後の対応・研究成果の公表について

本臨床研究で得られた情報は詳しく解析された後、関連学会や医学雑誌などで公表する予定です。

7. 資料・検体の保存及び使用方法ならびに保存期間について

本臨床研究で得られた資料は大阪大学大学院医学系研究科消化器内科学にて適切に管理され、研究終了後 10 年間まで保存されます。また、得られた資料は本臨床研究の目的以外には使用しません。また、同意を撤回された場合はその時点で資料を破棄させて頂きます。

8. 費用負担について

上記の検査法はいずれも現在の医療保険で転移性肝腫瘍を有する、もしくはこれが疑われる患者さんに対して適応が認められており、治療にかかる一切の費用は医療保険制度に添つて請求と支払がなされます。

9. 研究の開示

あなたの希望により、他の患者さんの個人情報保護などに差し障りのない範囲内で、この研究の計画や方法についての資料を見ることができます。

10. 知的財産権などの帰属

本臨床研究で生じる知的財産権などについては大阪大学あるいは大阪大学関連施設に帰属するものとさせて頂きます。

11. 研究に関する問い合わせ先

大阪大学大学院医学系研究科 消化器内科学

〒565-0871 大阪府吹田市山田丘 2-2

TEL 06-6879-3621

FAX 06-6879-3629

研究責任者名:	大阪大学大学院医学系研究科 消化器内科学	教授	竹原 徹郎
研究分担者:	大阪大学大学院医学系研究科 消化器内科学	講師	翼 智秀
	大阪大学大学院医学系研究科 消化器内科学	助教	阪森 亮太郎
	大阪大学大学院医学系研究科 消化器内科学	助教	疋田 隼人
	大阪大学大学院医学系研究科 消化器内科学	助教	重川 稔
	大阪大学大学院医学系研究科 消化器内科学	助教	小玉 尚宏
	大阪大学大学院医学系研究科 消化器内科学	助教	山田 涼子
	大阪大学大学院医学系研究科 消化器内科学	医員	田畠 優貴
	同	医員	齋藤 義修
	同	医員	須田 貴広
	同	医員	牧野 祐紀

<当院での問い合わせ先>

市立伊丹病院 消化器内科

〒664-8540 兵庫県伊丹市昆陽池 1-100

TEL : 072-777-3773 FAX : 072-781-9888

研究責任者：筒井 秀作