

～下記の研究を行います～

『肝腫瘍に対して内視鏡的経鼻胆道ドレナージチューブによる胆管冷却下にラジオ波焼灼術を行った症例の後ろ向き検討』

【研究責任者】 阿部 友太朗

【研究の目的】

肝がん診療ガイドラインにおいて 3cm3 個以内の肝細胞癌に対する治療としてラジオ波焼灼術 (RFA) が推奨されています。一方、ラジオ波焼灼術の偶発症のひとつとして胆管損傷が挙げられます。胆管損傷を起こすと肝予備能の低下を招き予後への影響が勘案されます。当院では胆管損傷を防ぐために、胆管損傷リスクの高い患者さんに対しては、内視鏡的経鼻胆道ドレナージチューブを留置して、胆管を冷却した状態で RFA を行うことにより胆管損傷を予防していますが、実施施設は限定的です。そのため後ろ向きに症例を集積し、本治療の有用性について明らかにすることを目的とします。

【研究の期間】 研究許可日～2027 年 12 月 31 日

【研究の方法】

●対象となる患者さん

2010 年 1 月 1 日から 2023 年 12 月 31 日までに当院で肝腫瘍に対して内視鏡的経鼻胆道ドレナージによる胆管冷却下に RFA を受けられた方。

●研究に用いる試料・情報の種類

試料：なし

情報：

① 患者背景・患者情報

生年月、性別、身長、体重、既往歴、合併症、腹部手術歴、輸血歴、飲酒歴、背景肝疾患、肝癌治療歴、併用薬、入院期間、偶発症、予後など

② 臨床検査情報

- ・血液検査値 (末梢血、AST、ALT、ALP、 γ GTP、LDH、アルブミン、総ビリルビン、直接ビリルビン、BUN、クレアチニン、総コレステロール、コリンエステラーゼ、FBS、HbA1c、AFP、PIVKA-II、PT、PT-INR、AT-III、APTT、D ダイマー、FDP、Na、肝線維化マーカー (ヒアルロン酸、IV型コラーゲン 7S、プロコラーゲン-3-ペプチド)、肝炎ウイルスマーカー (HBs 抗原、HBs 抗体、HBc 抗体、HCV 抗体)、アンモニアなど)
- ・画像検査結果 (造影 CT 検査、造影 MRI 検査、超音波検査、内視鏡検査など)

【研究の資金源】

なし

【利益相反】

臨床研究における利益相反（COI（シーオーアイ）：Conflict of Interest）とは、「主に経済的な利害関係によって公正かつ適正な判断が歪められてしまうこと、または、歪められているのではないかと疑われかねない事態」のことを指します。具体的には、製薬企業や医療機器メーカーから研究者へ提供される謝金や研究費、株式、サービス、知的所有権等がこれにあたります。

なお、本研究の利益相反については、当院の利益相反審査委員会で審査され適切に管理されています。

- ◎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。
- ◎情報等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。

国立病院機構大阪医療センター
〒540-0006 大阪府大阪市中央区法円坂2丁目1-14
TEL (06) 6942-1331 (代)
研究責任者 消化器内科 医師 阿部 友太郎