

2023年9月7日

肝細胞癌に対する外部照射放射線療法の有効性：個別被験者データを用いたメタ解析
Effectiveness of External Beam Radiation Therapy for Hepatocellular
Carcinoma: Individual Patient-Level Data Meta-Analysis

◆研究の目的と概要◆

当院では、肝細胞がんに対して放射線治療を受けられた患者さんについて、治療開始時の臨床情報や治療内容、治療経過を調べています。本研究では、世界中でこれまでに論文化された、肝細胞がんに対する放射線治療の臨床データを統合して解析することで、この分野における放射線治療の有効性や安全性を明らかにすることを目指し、今後のよりよい診療を行うことを目的としています。

◆対象となる患者さん◆

2014年1月から、2019年2月までの間に、肝細胞がんに対して定位放射線治療を行った20歳以上の方。

◆研究に使用される情報◆

患者さんの年齢、性別、身長、体重、肝疾患の内容や重症度、全身状態、併存疾患、飲酒歴、内視鏡検査歴、肝細胞がんのサイズや病期、肝細胞がんに対する治療内容、放射線治療前後の血液検査所見（ヘモグロビン、白血球数、好中球数、血小板数、プロトロンビン時間、クレアチニン、アルブミン、肝機能、腫瘍マーカー）、放射線治療の治療計画、治療実施期間、治療後の画像評価のタイミングや治療効果、治療後のがんの増悪・再発の有無や肝移植の有無、肝不全の発症の有無、治療に関連した合併症の有無、死亡の有無と原因、それらの発生日、再発に対する治療内容

◆情報の研究利用開始日◆

2023年10月1日以降

◆研究方法◆

本研究は、以前に当院で行い、すでに成果を論文化した臨床研究で得た情報の一部を、匿名加工（個人が特定できないデータに変換）した上で、代表研究機関（下記）に提供します。提供先では、研究代表者である Andrew Moon がデータ管理の責任を負います。

- * 研究成果は学会等で発表を予定していますが、その際も患者さんを特定できる情報は利用しません。
- * 本研究では、情報を匿名加工処理した上で提供するため、研究対象となる可能性がある場合で、かつ、研究への参加拒否のご意向がある場合においても、その患者さんの情報を特定することは困難であり、ご意向に沿うことが不可能であることをご了承ください。
- * 本研究に関するお問い合わせは、以下の問い合わせ先までメールでご連絡ください。

【代表研究機関】

The University of North Carolina at Chapel Hill（米国）

学長：Christopher Clemens

研究責任者：Andrew Moon

【共同研究機関】

公益財団法人大原記念倉敷中央医療機構 倉敷中央病院

院長：山形 専

研究責任者：上野 真行

【問い合わせ先】

公益財団法人大原記念倉敷中央医療機構 倉敷中央病院

消化器内科 研究責任者 上野 真行

E-mail： kenkyu★kchnet.or.jp（臨床研究センター）

（★を@に変換して使用してください）

TEL： 086-422-0210（代表）

この研究課題で利用する診療情報等の利用については、外国の研究機関へデータを提供することも含め、医の倫理委員会によって実施についての承認が得られています。

※【問い合わせ先】では、次の事項について受け付けています。

- 研究計画書および研究の方法に関する資料の閲覧（又は入手）ならびにその方法（他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内に限られます。）