

研究機関名：東北大学

受付番号： 2016-1-806
研究課題名 肝細胞癌に対する放射線治療の後方視的観察研究
実施責任者（所属部局・分野等・職名・氏名）：東北大学病院・消化器内科・助教 小暮 高之
研究期間 西暦 2017年 2月（倫理委員会承認後）～ 2019年 1月
対象材料 <input type="checkbox"/> 過去に採取され保存されている人体から取得した試料 <input type="checkbox"/> 病理材料（対象臓器名： ） <input type="checkbox"/> 生検材料（対象臓器名： ） <input type="checkbox"/> 血液材料 <input type="checkbox"/> 遊離細胞 <input type="checkbox"/> その他（ ） ■研究に用いる情報 ■カルテ情報 <input type="checkbox"/> アンケート <input type="checkbox"/> その他（ ） 対象材料の採取期間：西暦 2007年 1月～西暦 2016年 12月 対象材料の詳細情報・数量等： （対象疾患名や数量等の詳細を記すこと。多施設共同研究の場合は、全体数及び本学での数量等を記すこと。） 2007年 1月から 2016年 12月の間に当科で放射線治療を施行した肝細胞癌患者を対象に臨床情報を検索し、有効性を解析する。
研究の目的、意義 肝細胞癌に対する放射線治療は保険適用として実臨床では広く行われており、日本肝臓学会の肝癌診療ガイドラインにも記載されているが（グレード C1）、治療適応・照射方法・線量などの明確な基準はない。腫瘍の進行度・肝予備能・パフォーマンスステータスを鑑みて他の治療法の適応が困難な場合に放射線治療が選択されているのが現状であるが、高い奏効率と低侵襲性が報告され、今後の適応拡大が期待される。放射線治療の効果・副作用・合併症を解析して治療の有効性を明らかにし、さらに、治療効果予測因子を明らかにすることは、放射線治療の安全な施行と適応拡大に寄与する。
実施方法 2007年 1月から 2016年 12月の間に当科で放射線治療を施行した肝細胞癌患者計 85例（成人のみ）を対象とする。 カルテ情報を用いて以下の項目を収集する。1) 患者の臨床背景；年齢、性別、症候、血液検査、2) 肝細胞癌の状況；腫瘍径、個数、脈管侵襲、遠隔転移など、3) 治療効果；治療後 1か月・6ヶ月の CT、4) 予後；無再発生存期間、全生存期間、5) 副作用・合併症
研究計画書及び研究の方法に関する資料の入手・閲覧方法 他の研究対象者等の個人情報や、知的財産の保護等に支障のない範囲で研究資料等の入手（または閲覧）が可能である。 問い合わせ窓口 研究責任者：小暮 高之 東北大学病院消化器内科 助教 住所：〒980-8574 宮城県仙台市青葉区星陵町 1-1 電話番号：022-717-7171

## 個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関するお問い合わせ先：「本研究に関する問い合わせ・苦情等の窓口」

### ※注意事項

以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の1(3)>

- ①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

## 個人情報の開示等に関する手続

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。保有個人情報とは、本学の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

1) 診療情報に関する保有個人情報については、東北大学病院事務部医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「配布物 患者さまの個人情報に関するお知らせ」をご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学病院個人情報保護方針】 <http://www.hosp.tohoku.ac.jp/privacy.html>

2) 1)以外の保有する個人情報については、所定の請求用紙に必要事項を記入しを情報公開室受付窓口に提出するか又は郵送願います。詳しくは請求手続きのホームページをご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学情報公開室】 <http://www.bureau.tohoku.ac.jp/kokai/disclosure/index.html>

### ※注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の2(1)>

- ①研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③法令に違反することとなる場合

## 本研究に関する問い合わせ・苦情等の窓口

研究責任者 : 小暮 高之

東北大学病院消化器内科 助教

住所 : 〒980-8574 宮城県仙台市青葉区星陵町 1-1

電話番号 : 022-717-7171