

研究課題名	肝予備能不良の肝細胞癌に対するRFAの合併症と予後に関する検討
研究機関名	武蔵野赤十字病院
研究責任者	所属 消化器科 氏名 黒崎 雅之
研究期間	(西暦) 実施許可後 ～ 2021 年 12 月
研究の意義・目的	肝細胞癌治療において、本邦の肝癌診療ガイドラインではChild-PughがAまたはBの症例では3cm以内かつ3個以内であれば、肝切除かRFAが選択肢となる。ただし、海外ではChild-Pugh分類Bであれば基本的に肝切除以外の治療が推奨されており、本邦の実臨床においても肝予備能不良症例ではRFAが選択されることも多い。RFAは合併症の少ない治療法ではあるが、RFAの安全性と有効性の報告はChild-PughがAの症例が多く、実臨床における肝予備能不良症例での、生存率や合併症を含めた治療成績については詳細な報告がない。本研究は、このような肝予備能不良例の肝細胞癌に対するRFAの合併症と予後に関する検討を目的としている。
研究の方法 (対象期間含む)	多施設で後ろ向きにChild-Pugh7点以上のHCCに対して初回治療としてRFAを施行された症例を解析して、生存率や生存延長に寄与する因子などを検討する。本研究は全国赤十字病院肝疾患ネットワークでの共同研究である。対象期間は当院臨床研究倫理審査委員会承認日～2021年7月31日（調査対象期間：西暦2008年1月～2017年12月）である。
①試料・情報の利用 目的及び利用方法 (匿名加工する場合や 他機関へ提供される場 合はその方法含む) ②利用し、又は提供す る試料・情報の項目 ③利用する者の範囲 ④試料・情報の管理 について責任を有す る者の氏名又は名称	①本試験開始後に研究対象者について、以下の項目について電子カルテでの調査を行い、匿名化した上で、その結果をエクセルファイルに記録する。 ②一般所見 (HCC治療前1か月以内) 年齢、性別、血液学的検査 (HCC治療前1か月以内の血液検査)、血小板数、プロトロンビン時間 (INR含む)、クレアチニン、総ビリルビン、アルブミン、AFP、PIVKA-II、HCC治療前および経過中のChild-Pughスコア、HCC治療前の最大腫瘍径、腫瘍個数、脈管浸潤の有無、腹水の有無、HCC治療方法、治療後の予後HCC治療日、HCC再発日、RFA時のデバイス、治療前のTACEの有無、最終確認日、生存の有無、死因。 ③当院研究分担者 高浦 健太、土谷 薫、代表者 黒崎 正之、共同研究代表者 松山赤十字病院肝臓・胆のう・膵臓内科 越智 裕紀 および研究事務局 ④研究責任者 黒崎 雅之
問合せ先	当研究に自分の試料・情報利用を停止する場合等のお問い合わせ  〒180-8610 東京都武蔵野市境南町1-26-1 武蔵野赤十字病院 所属 消化器科 氏名 高浦 健太、土谷 薫、黒崎 雅之  TEL : 0422-32-3111 (代表) 6812 (事務局内線) FAX : 0422-32-3525