

2017年9月1日～2026年2月28日の間に札幌医科大学附属病院放射線治療科

において経皮経肝門脈塞栓術を受けられた患者さんへ

—「経皮経肝門脈塞栓術（PTPE）における肝容積増大不良因子に関する検討」へのご協力の一—

研究機関名 札幌医科大学附属病院

研究機関長 病院長 渡辺 敦

研究責任者 齊藤 正人 札幌医科大学放射線医学講座放射線治療学分野 講師

1. 研究の概要

1) 研究の目的

札幌医科大学附属病院で肝細胞がんや胆管がん、胆嚢がんなどに対して肝切除術を予定された患者さんのうち、放射線治療科で経皮経肝門脈塞栓術（PTPE：Percutaneous Transhepatic Portal vein Embolization）を受けられた方の肝臓の増大率・増大量とこれに関連する因子を把握することにより、この処置が患者さんの役に立っているのか、また、どのような患者さんに効果が低いのかを明らかにすることを目的とした研究です。

2) 研究の意義・医学上の貢献

これまでに札幌医科大学附属病院放射線治療科で術前処置として PTPE を受けられた方の治療成績を把握・検討することは、現在同じ治療を受けられている患者さんや、今後治療を受けられる患者さんの治療選択や治療方法を検討する際の貴重な参考情報となり、患者さんにより適した治療選択や、より良い治療効果を目指す一歩となります。

この研究で得られた成果は、札幌医科大学附属病院の患者さんのみならず、同じ治療を受けられる全国の患者さんの今後の治療に役立てられ、肝臓や胆管・胆嚢の悪性腫瘍に対して治療を必要とする患者さんの治療選択および治療成績の向上に貢献できる可能性があります。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2017年9月1日～2026年2月28日の間に当院において、肝細胞がんや胆管がん、胆嚢がんなどに対する肝切除術の術前処置として経皮経肝門脈塞栓術が施行された患者さんが研究対象者です。

2) 研究期間

病院長承認後～2027年3月31日

3) 予定症例数

55人

4) 研究方法

2017年9月1日～2026年2月28日の間に当院放射線治療科において、肝切除術の術前処置として経皮経肝門脈塞栓術が施行された患者さんに関して、病歴や処置前後の経過、採血や肝予備能検索のための各種検査や画像検査の結果、有害事象の発生有無に関する情報を収集し、治療効果やこれと関連する因子に関して分析を行います。

5) 使用する試料

この研究に使用する試料はありません。

6) 使用する情報

この研究では、札幌医科大学附属病院のカルテに記載されている情報の中から以下の項目を抽出し使用させていただきます。分析する際には氏名、生年月日などのあなたを特定できる情報は削除して使用します。また、あなたの情報が漏洩することのないよう、プライバシーの保護には細心の注意を払います。

○患者基本情報：年齢、性別、BMI、診断名、身体所見、既往歴、併存疾患、内服歴

○手技内容（塞栓物質の種類・サイズ・量、使用デバイス（カテーテル種類・形態含む）、手技手順、手技時間）、手技による効果、手技に伴う有害事象

○血液検査（血液一般：WBC, RBC, Hb, Ht, MCV, MCH, MCHC, PLT, Neut(%), Lym(%), Mono(%), Eos(%), Baso(%)) 生化学：Cre, eGFR, BUN, Na, K, Cl, AST, ALT, ALP, γ -GTP, T-Bil, TP, Alb, LDH 炎症マーカー：CRP 凝固因子：PT-INR, PT%, APTT)

○特殊検査（インドシアニングリーン試験（15分間停滞率：ICG15））

○画像検査の結果(US、CT、MRI、RI)

7) 情報の利用開始予定日

情報の利用開始予定日は、2026年5月1日です。

8) 情報の保存、二次利用

この研究に使用した情報は、研究終了後、研究完了報告書を提出した日から5年が経過する日までの間、札幌医科大学放射線医学講座放射線治療学分野内で保管させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で管理・制御されたコンピューターに保存します。その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。

なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、臨床研究倫理委員会（倫理審査委員会）にて承認を得ます。

情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称
札幌医科大学附属病院 病院長 渡辺 敦

9) 研究結果の公表

この研究の結果は学会や論文で発表します。研究結果を公開する際は、あなたを特定できるようなデータ、個人情報は一切含まないようにいたします。

10) 研究に関する問い合わせ先等

この研究に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。

また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方にご了承いただけない場合には研究に使用しませんので、2026年4月30日までの間に下記の連絡先までお申し出ください。お申し出を頂いた時点で、研究に用いないように手続きをいたします。この場合も、その後の診療などにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

上記お問い合わせ期間を過ぎてご連絡をいただいた場合や、あなたを特定できる情報が既に削除されて研究が実施されている場合、個人が特定できない形で既に研究結果が学術論文などに公表されている場合には、解析結果からあなたに関する情報を取り除くことができませんことをご了承ください。

<お問い合わせ・連絡先>

札幌医科大学附属病院放射線治療科

氏名：齊藤正人

電話：011-611-2111 内線 35350（平日：8時45分～17時30分）

011-613-2111 内線 35420（附属病院放射線治療科病棟夜間、休日、時間外）

ファックス：011-613-9920

電子メールアドレス：saitomasa@sapmed.ac.jp