

## 肝細胞癌に対する陽子線治療成績の解析

福井県立病院 陽子線がん治療センターでは、当院で陽子線治療を受けた肝細胞癌の患者さんを対象に掲題の臨床研究を共同研究機関として実施しております。実施にあたり当院の倫理審査委員会の審査を受け、研究機関の長より適切な研究として承認されています。

### 研究の目的

2006年4月1日から2025年3月31日までの期間に、福井大学医学部附属病院から紹介された肝細胞癌の患者さんのデータを登録・解析し、治療効果、有害事象等についての実態を把握します。

### 研究の方法

#### 対象となる方について

2006年4月1日から2025年3月31日までの期間に、福井大学医学部附属病院から紹介された肝細胞癌に対して陽子線治療を受けた患者さんが対象となります。

### 研究期間

倫理委員会承認後～2026年3月31日まで

### 方法

福井大学医学部附属病院より福井県立病院に紹介となった肝細胞癌の患者さんに対し、陽子線治療を受けた症例の臨床経過を解析する。また、肝細胞癌に対し、福井大学医学部附属病院にて手術、焼灼療法、肝動脈化学塞栓療法、分子標的薬、複合免疫療法などの治療法を受けた症例との臨床経過を比較、評価する。

### 研究に用いる情報について

年齢、性別、治療時の病態（個数、サイズなど）、粒子線治療の内容（治療個数、総線量、分割回数、併用療法など）、陽子線治療後の情報（治療効果、有害事象、後治療情報、再発の有無、生死など）などです。

### 外部への情報の提供

研究事務局である福井大学医学部附属病院 内科学(2)分野で情報を集めて詳しい解析を行う予定です。

### 情報の保存および二次利用について

得られた情報は、本研究の実施に係る記録(文書及び電子記録)を、本研究結果の最終の公表について報告された日から10年間、漏えい、混交、盗難、紛失等が起こらないよう施錠可能な場所(内科学(2)分野 第3研究室)で必要な管理を行い適切に保管する。

### 個人情報の取り扱いについて

本研究に関わる関係者は、研究対象者の個人情報保護について、個人情報の保護に関する法律、医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取扱いのためのガイドライン(個人情報保護委員会 厚生労働省 平成29年4月14日)に従い個人情報およびプライバシー保護に最大限の努力を払い、本研究を行う上で知り得た個人情報を正当な理由なく漏らさない。関係者がその職を退いた後も同様とする。

- ① 本研究に関与する者はすべて、同意文書、症例報告書、原資料等の取り扱い及び研究結果の公表に際し、研究対象者の人権及びプライバシーの保護について十分配慮する。
- ② 個々の研究対象者の識別・特定は研究対象者識別コードを用い、対応表を作成、管理する。
- ③ 研究対象者の身元を明らかにする可能性のある記録の取り扱いについては、研究対象者の秘密保全に配慮する。

### お問い合わせ先

本研究の対象となる患者さんにおいては、ご希望があれば、参加して下さった方々の個人情報の保護や、研究の独創性の確保に支障が生じない範囲で、研究計画及び実施方法についての資料を入手又は閲覧することができますので、希望される場合はお申し出下さい。また、情報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はしませんので、担当放射線科医(放射線腫瘍医)や下記の連絡先までお申し出ください。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。

・拒否を申し出る期間：2026年3月31日まで

連絡先：福井県立病院 陽子線がん治療センター

センター長・玉村 裕保

電話：0776-57-2980 対応時間：平日午前9時から午後5時まで

### 研究組織

福井大学医学部附属病院 内科学(2)分野を研究事務局として研究が行われます。

研究責任者 中本 安成