

本院で造影 CT、かんどうみやくかがくそくせんりょうほう肝動脈化学塞栓療法 (TACE)、らじおはラジオ波  
しょうしゃくりょうほう焼灼療法 (RFA) を受けられた患者さん・ご家族の皆様へ

～造影 CT 画像および診療情報(2005年4月から2020年8月まで)の医学研究使用のお願い～

【研究課題名】

らい-らすLI-RADS分類における肝細胞癌の肝動脈化学塞栓療法とラジオ波焼却療法の併用療法の予後についての検討

【研究の対象】

この研究は以下の方を研究対象としています。

2005年4月～2020年8月までの期間に当院で肝細胞癌に対してTACE(肝動脈化学塞栓療法)とRFA(ラジオ波焼却療法)併用療法が施行され、かつ造影CTを受けられた方

【研究の目的・方法について】

肝細胞癌の画像所見は米国の学会であるAASLD(あめりかん あそしえいしょん ふおあAmerican Association for the Study of Liver Diseases)により作成されたLI-RADS(ざ すたでい おぶ りばー でいじーずThe Liver Imaging Reporting And Data System)によって8種類に分類されます。この各分類別にTACE(肝動脈化学塞栓療法)とRFA(ラジオ波焼却療法)の併用療法の治療成績や治療後の生存期間がどう変わるのか報告されたものはありません。

本研究は、造影CTの画像を用いて、LI-RADSカテゴリ毎に肝細胞癌に対してTACEとRFA併用療法が施行された患者さんの治療成績を明らかにすることを目的とします。

研究期間：2021年1月18日～2022年3月31日

【使用させていただく情報について】

本院におきまして、既に造影CT検査を受けられた患者さんの画像データを医学研究へ応用させていただきたいと思っております。その際、画像データを調べた結果と診療情報との関連性を調べるために、患者さんの診療記録(年齢、性、腫瘍マーカーなどの血液データ)を調べさせていただきます。なお患者さんの画像データ及び診療記録(情報)を使用させていただきますことは本学医学部倫理委員会において外部委員も交えて厳正に審査され承認され、大分大学医

学部長の許可を得ています。また、患者さんの情報は、国の定めた「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に従い、匿名化したうえで管理しますので、患者さんのプライバシーは厳密に守られます。当然のことながら、個人情報保護法などの法律を遵守いたします。

**【使用させていただく情報の保存等について】**

収集した画像データ、診療情報は論文発表後10年間の保存を基本としており、保存期間終了後は、画像データは復元できないように完全に消去し、紙資料については、シュレッダーにて廃棄し、パソコンなどに保存している電子データは復元できないように完全に削除します。

**【外部への情報の提供】**

本研究で使用した患者さんの情報を外部の機関へ提供することはありません。

情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称  
大分大学医学部放射線医学講座 浅山 良樹

**【患者さんの費用負担等について】**

本研究を実施するに当たって、患者さんの費用負担はありません。また、本研究の成果が将来新たな治療法等の開発につながり、利益が生まれる可能性があります。万一、利益が生まれた場合、患者さんにはそれを請求することはできません。

**【研究資金】**

本研究においては、公的な資金である大分大学放射線医学講座の寄付金を用いて研究が行われ、患者さんの費用負担はありません。

**【利益相反について】**

この研究は、上記の公的な資金を用いて行われ、特定の企業からの資金は一切使いません。「利益相反」とは、研究成果に影響するような利害関係を指し、金銭および個人を含みますが、本研究ではこの「利益相反（資金提供者の意向が研究に影響すること）」は発生しません。

**【研究の参加等について】**

本研究へ情報（画像データおよび診療情報）を提供するかしないかは患者さんご自身の自由です。従いまして、本研究に情報を使用してほしくない場合は、遠慮なくお知らせ下さい。その場合は、患者さんの情報は研究対象から除外いたし

ます。また、ご協力いただけない場合でも、患者さんの不利益になることは一切ありません。なお、これらの研究成果は学術論文として発表することになります。発表後に参加拒否を表明された場合、すでに発表した論文を取り下げることはいたしません。

患者さんの情報を使用してほしくない場合、その他、本研究に関して質問などがありましたら、主治医または以下の照会先・連絡先までお申し出下さい。

#### 【研究組織】

	所属・職名	氏名
研究責任者	大分大学医学部放射線医学講座 教授	浅山 良樹
研究分担者	大分大学大学院福祉健康科学研究科修士課程	橘 雄治
	大分大学医学部附属病院放射線科 助教	高司 亮
	大分大学医学部附属病院放射線部 助教	丸野美由希
	大分大学医学部消化器内科学講座 教授	村上 和成
	大分大学医学部附属病院消化器内科 講師	本田 浩一
	大分大学医学部附属病院医療安全管理部 講師	遠藤 美月

#### 【お問い合わせについて】

本研究に関する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。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申し出下さい。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

住 所：〒879-5593 大分県由布市挾間町医大ヶ丘 1-1

電 話：097-586-5934

担当者：大分大学医学部放射線医学講座 浅山 良樹（あさやま よしき）