

研究管理番号	2018-12-018
実施診療科	消化器内科
作成日 版数	2019年3月6日 第2版

研究のご案内

この研究は揭示のみで、患者さん個々からの同意を頂かなくても良いとされております
研究への利用を希望されない方は、下記お問い合わせ窓口までご連絡下さい

肝悪性腫瘍に対する マイクロ波凝固療法の有効性と 安全性についての後ろ向き検討 ：ラジオ波焼灼療法との比較

①目的

1990年代に肝悪性腫瘍に対する局所療法として、日本ではマイクロ波凝固療法 (microwave ablation; MWA) が導入された。しかし、ラジオ波焼灼術 (radiofrequency ablation; RFA) と比較して焼灼範囲が狭く有害事象が多いため、1999年に導入し始めた RFA が主流となった。2017年7月から保険収載された次世代のマイクロ波は、焼灼範囲が大幅に改善されているが、その有効性および安全性については十分に検討されていない。本研究では、現在主流となっている RFA と比較することにより、次世代マイクロ波凝固療法の有用性と安全性を明らかにする

②試料・情報の利用方法

2017年4月から2019年2月までに肝悪性腫瘍を有する患者に対して、当院消化器内科でMWAを行った治療時年齢が20歳以上の方の治療効果や偶発症、再発の有無を解析する

③研究実施期間

臨床研究審査委員会承認後～2021年3月31日

研究管理番号	2018-12-018
実施診療科	消化器内科
作成日 版数	2019年3月6日 第2版

④利用・提供する情報

研究対象者背景

研究対象者識別コード、生年月、性別、既往歴、合併症、アレルギーの有無、PS(ECOG)、身長、体重、血圧、脈拍、体温、尿量

画像診断

胸部（造影）CT、腹部（造影）CT、腹部（造影）MRI、胸腹部単純X線、腹部エコー

臨床検査

血液学的検査（白血球数、白血球分画、赤血球数、血小板数）、

血液生化学検査（総蛋白、アルブミン、T-BIL、D-BIL、AST、ALT、BUN、Cre、UA、Na、K、Cl、NH₃、PT、eGFR）

腫瘍マーカー

AFP、PIVKA-II、AFP-L3

病理学的検査

組織診・細胞診

治療内容

RFA と MWA の治療時間、焼灼時間、穿刺回数、抗腫瘍効果、有害事象、焼灼プロトコール、Technical success rate(翌日の造影 CT で腫瘍が焼灼された割合)、局所再発率、全生存率

⑤個人情報の管理

個人情報漏洩を防ぐため、群馬済生会前橋病院においては、個人を特定できる情報を削除し、データのデジタル化、データファイルの暗号化などの厳格な対策を取り、第三者が個人情報を閲覧することができないようにしております。また、本研究の実施過程及びその結果の公表（学会や論文等）の際には、患者さんを特定できる情報は一切含まれません

当該研究で得られた情報や匿名化された情報などは臨床研究代表者により施錠できる場所にて厳重に管理されます

⑥利益相反に関する事項

この研究において利益相反はありません

お問い合わせ窓口

臨床研究責任者：畑中 健（群馬県済生会前橋病院・消化器内科）

所在地：〒371-0821 群馬県前橋市上新田町 564-1

TEL：027-252-6011（代表）