

令和 7年 3月 28 日

審査結果通知書

申請者

和歌山労災病院

肝臓内科 玉井 秀幸 殿

和歌山労災病院研究倫理委員会

委員長 若崎 久生



受付番号 24 研－15

課 題 名

初発肝細胞癌に対する経皮的次世代マイクロ波凝固術後の
再発・予後に関する後ろ向き観察研究

上記の課題について、審査した結果、下記のとおり決定しましたので通知します。

記

【審査結果】

本件課題を承認する

【審査内容】

研究倫理的な問題なし

1. 研究目的及び意義

1-1. 目的

本研究の目的は、初発肝癌に対する新規次世代マイクロ波凝固術の再発・予後を明らかにし、どのような症例に次世代 MCT を行うべきかを検討することである。

1-2. 本研究の背景

経皮的局所療法は、肝癌に対する低侵襲でかつ個々の腫瘍結節に対する高い治療効果が得られる治療法である。切除不能、切除不適小肝癌に対する根治的治療として確立し、治療成績は切除と同等であることがすでに証明されている。本邦では現在も、ラジオ波焼灼療法 (RFA) が経皮的局所療法の主流である。

2017 年 7 月、新規次世代マイクロ波凝固装置 **Emprint Ablation System**(Covidien)による MCT が保険収載された。次世代 MCT は、RFA よりも短時間で、より高温に組織を加熱することができ、凝固範囲は RFA と同等である。我々は 2017 年 12 月より新規次世代 MCT を実臨床に導入し、RFA よりも安全で根治性の高い治療を達成できたことを報告した 1)。しかし、初発肝細胞癌に対する次世代 MCT 後の再発・予後についてのデータは少なく、RFA、次世代 MCT のどちらを選択すべきか未だ明かではない。

1-3. 本研究の意義

新規次世代 MCT 後の再発・予後が、どのような症例で RFA よりも良好であるのか明かになれば、より最適な経皮的局所療法の選択が可能となる。

2. 研究計画

2-1. 研究対象集団

予後解析を行うため、癌治療歴のない初発肝細胞癌症例を対象とする。

2-1-1. 選択基準

2016 年 1 月以降に、RFA または MCT を用いた経皮的局所療法により根治的治療を行った初発肝細胞癌症例を対象とする。

2-1-2. 除外基準

ミラノクライテリア (3cm、3 個または 5cm 以下単発) 外

Child C 症例

術後肝炎ウイルス持続陰性化未達成例

治療後 3 ヶ月以上の追跡が不能であった症例

2-2. 研究デザイン

後ろ向き研究。

2-3. 研究期間

研究期間：和歌山労災病院倫理委員会での承認後～2028年11月（研究期間：5年）

2-4. 目標登録被験者数と設定根拠

目標登録被験者数300例（RFA70例、MCT230例）。経皮的肝癌局所治療症例のデータベースより、300例程度の登録が見込める。

2-5 試料・情報の収集・提供

該当なし

2-6. 本研究参加に伴って予想される利益

本研究の参加に伴って予想される利益はない。

2-7. 本研究参加に伴って予想されるリスクと不利益

本研究は、侵襲及び介入を伴わないため、本研究参加に伴って予想されるリスクと不利益はない。

3. 被験者登録の手順

肝癌治療症例のデータベースより、2016年1月以降、RFAまたはMCTを用いて根治的治療を施行した初発肝細胞癌患者を抽出する。

4. 研究の実施

4-1 研究の流れ

登録者の既存資料を電子カルテから取得する。電子カルテ上、再発、生存不明例については追跡調査も行う

4-2 調査項目

背景情報

年齢、性別、基礎疾患、背景肝の原因、ウイルス性肝炎の治療歴、Childスコアと分類、最大腫瘍径、腫瘍数、治療前および治療経過中の血液生化学検査値、腫瘍マーカー値、肉眼型、PET検査陽性、MRI-ADC map 低信号等の画像検査所見、治療開始日、再発様式、再発確認日、生存確認日、死亡日、死因。

評価項目

累積再発率、累積生存率、根治困難再発、癌関連死亡率、およびそれぞれに寄与する背景因子

4-3 調査スケジュール

情報公開文書を公開後、上記の調査項目を調査し解析する。

4-4 被験者に対する調査の中止

情報公開文書を公開後、研究対象者から自分の情報の利用を望まない旨の連絡がれば、すみやかに研究対象から除外し情報を削除する。

5. 有害事象

本研究は、侵襲及び介入を伴わないため、本研究参加に伴って予想される有害事象はない。

6. 統計的事項

6-1. 解析対象集団

選択された症例はすべて解析対象集団とする。ただし、欠測により、解析不可能な場合には、当該症例を解析から除外することとする。

6-2. 統計的評価の方法

RFA と MCT の背景因子の比較は、Mann-Whitney U 検定、および χ^2 検定もしくは Fisher 直接法を用いて有意差検定を行う。背景因子に有意差がある場合は、Propensity score マッチングで補正できるか検討する。再発率、生存率については Kaplan-Meier 法を用いて評価し、RFA と MCT の比較は Log-rank test を用いる。また再発および生存に寄与する因子を、Cox 回帰分析を用いて解析する。

7. 倫理的事項

7-1. 遵守すべき諸規則

本研究(試験)に関連するすべての研究者は「ヘルシンキ宣言(2013 年 10 月 フォルタレザ改訂版)」(日本医師会訳)および「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(令和 3 年 3 月 23 日(令和 5 年 3 月 27 日一部改正))」に従って本研究を実施する。

7-2. インフォームド・コンセント

担当医は研究の開始に先立ち、和歌山労災病院ホームページにおいて本研究の内容を被験者にわかりやすく説明を行うとともに、同意拒否の機会を与える。

同意説明における内容は以下の通りである。

- 1) 本研究が後ろ向き観察研究であること
- 2) 本研究の目的及び根拠
- 3) 研究計画の内容
- 4) 本研究により期待される医学的貢献
- 5) 費用負担と補償
- 6) 本研究に参加することで被験者に予想される利益と可能性のある不利益
- 7) 同意拒否と同意撤回

研究参加に先立つての同意拒否が自由であることや、いったん同意した後の同意の撤回も自由であり、それにより不当な診療上の不利益を受けないこと。

- 8) プライバシー保護

氏名や個人情報は守秘されるための最大限の努力が払われること。

9) 質問の自由

7-3. 個人情報の保護

本研究に関わる全ての関係者は、被験者の個人情報を厳格に保護する。関係者は、被験者の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してはならない。関係者がその職を退いた後も同様とする。また、関係者は、当該情報と被験者を連結されないように十分に注意して保管しなければならない。

7-4. 被験者情報の開示及び被験者からの問い合わせへの対応

被験者本人よりプライバシーに関する情報の開示などを求められた場合の対応者は、原則として研究に携わる全ての関係者とする。

プライバシーポリシーに関する一般的な問い合わせや苦情は、下記にて、郵送、Fax のいずれかの方法で受け付ける。

和歌山県和歌山市木ノ本 93 番 1

和歌山労災病院 担当医師 玉井 秀幸

連絡先：073-451-3181 内線 5710

8. 補償

本研究は侵襲及び介入を伴わないため、有害事象は発生しないと考えられる。そのため、補償を必要とする事象は発生しないと考えられる。

9. 被験者等に対する謝礼・経済的負担

被験者に対する謝礼は支払わない。また、本研究は通常の保険診療の範囲内で行われるため、本研究に係る被験者に対する追加の費用負担はない。

10. 研究の費用負担(資金源)

資金源および開示すべき利益相反はない。

11. プロトコールの変更及び中止・終了

11-1 プロトコールの変更

本研究中に実施計画書の変更の必要性が生じた場合は、研究責任者は変更内容を決定し、速やかに変更内容とその理由を研究分担者に文書により報告する。実施計画書の重大な変更が行われる場合には、研究責任者は、倫理審査委員会及び病院長に報告し、変更の了承を得る。

11-2 プロトコールの終了

すべての登録症例のデータ取得後にデータ管理責任者が研究責任者と協議したもとので、データ固定を宣言する。研究責任者は、データ固定を受けて、研究の終了を宣言し、研究が終了したことを研究分担者に報告する。

11-3 プロトコールの中止

研究全体の中止規則

- 1) 研究責任者からの研究進捗報告を評価した結果研究の完遂が困難と判断された場合
- 2) 論文や学会発表など、本研究以外から得られた関連情報を評価した結果、研究継続の意義がなくなったと判断された場合
- 3) 個人情報の重大な遺漏等に問題があると判定された場合

研究全体の中止決定の手順

研究責任者は、和歌山労災病院倫理審査委員会による審査を依頼し、報告を行わなければならない。
研究責任者が研究全体の中止の決定を行った場合は、その理由および以後の対応を直ちに研究分担者に連絡する。

12. 原資料および試料・情報等の保存

12-1. 原資料等の定義

原資料の範囲

研究における原資料とは以下のものをいう。

情報公開文書及び情報提供に関する記録。

診療記録、臨床検査データおよび画像検査フィルム等、被験者登録票データの元となった記録。

なお、電子カルテに格納されたデータも原資料とみなす。

12-2. 実施医療機関における記録の保存

記録の保存

また、研究終了後、研究より得られた情報は連結不可能匿名化とし、論文発表から10年保存し、その後、復元不可能として廃棄する。

- ① 原資料。
- ② 実施研究機関に従事する者が作成した本研究に関する文書、またはその写し。
- ③ 研究計画書、倫理審査委員会から入手した研究の審査に関する文書、本研究の実施に際して入手した文書
- ④ その他の本研究に関わる業務の記録。

12-3. データの二次利用

2次利用しない。

13. 研究に関する情報公開

研究終了後、速やかに学会発表あるいは論文によって結果を公表する。

14. 研究組織

研究責任者（多施設共同研究の場合は、研究代表者）

氏 名	所属，役職
玉井秀幸	肝臓内科 部長

1) 研究データ管理者

氏 名	所属，役職
玉井秀幸	肝臓内科 部長
岡村順平	肝臓内科 医師

2) 試料・情報等に関する管理責任者

氏 名	所属，役職
玉井秀幸	肝臓内科 部長

3) 研究事務局

名称	所在地，電話番号，FAX 番号
和歌山労災病院 肝臓内科	和歌山県和歌山市木ノ本 93 番 1 TEL : 073-451-3181 Fax : 073-452-7171

4) 患者相談窓口

名称	所在地，電話番号，FAX 番号
和歌山労災病院	和歌山県和歌山市木ノ本 93 番 1 TEL : 073-451-3181 Fax : 073-452-7171

5) 研究分担者

氏 名	部署
岡村順平	肝臓内科 医師