

# 患者さんへ

研究に参加していただくにあたって

## 研究課題名

「大腸癌肝転移に対するマイクロ波焼灼療法の有用性に関する  
多施設共同研究」

あなたの担当の医師から研究について説明があります。  
わからないことや心配なことがありましたら遠慮なくおたずねくだ  
さい。

(第 1.1 版) 2026/4/3

研究代表医師  
東京医科大学病院 消化器内科 竹内 啓人

## 1. はじめに

私たちは、患者さん一人ひとりにとって最良の治療を行うことを大切にするとともに、将来の患者さんにとってより良い治療法を確立するための研究にも取り組んでいます。今回の研究は、大腸がんが肝臓に転移している患者さんを対象としています。肝臓の転移に対しては、通常、手術によってがんを切除する治療が行われますが、がんの位置や数などの理由により、すべてのがんを安全に切除することが難しい場合があります。そのような場合には、一部のがんを手術で切除し、切除が困難ながんに対してマイクロ波焼灼療法（MWA）を行う治療（ハイブリッド治療：HB 治療）や、何らかの理由で手術を行わず、MWA のみで治療を行う方法が選択されることがあります（MWA 単独治療）。

この研究では、MWA によって治療された大きさ 3cm 以下のがんについて、治療後に通常の検査の範囲内で定期的な検査を行い、治療した部位にがんが再発する頻度を調べることを目的としています。MWA や手術と MWA を組み合わせた治療は、すでに日本で保険が認められており、日常診療の中で広く行われている標準的な治療です。本研究では、これらの治療そのものを変更することではなく、治療後の経過をあらかじめ定められた方法に従って観察し、評価を行います。このように、通常の診療を行いながら、将来の医療に役立てるために経過を追って調べる研究を前向き観察研究といいます。

本研究は、参加に同意していただいた患者さんのみを対象として行われます。研究への参加は自由意思によるものであり、参加を希望されない場合や、いったん同意した後に同意を撤回された場合でも、診療内容が不利になることは一切ありません。患者さんの意思は常に尊重されます。現在、私たちが日常的に受けている多くの治療や薬は、これまで多くの患者さんが臨床研究にご協力くださった結果として確立されてきました。本研究も、将来の患者さんの治療成績の向上につながることを目指して行われます。なお、本研究は東京医科大学医学倫理審査委員会の審査を受けて承認されており、各実施医療機関の長の許可を得たうえで実施されています。

## 2. 研究の目的および意義

肝臓にできたがんに対しては、お腹を切らずにがんを熱で焼いて治療する「焼灼療法」が広く行われています。代表的な方法として、ラジオ波焼灼療法（RFA）や MWA があります。これらはいずれも、体への負担が比較的少ない治療法です。

肝細胞がんでは、がんの大きさが 3cm 以下で数が 3 個以内の場合、肝臓を切除する手術と RFA による治療を比較した研究が行われてきました。その結果、再発しない期間や生存期間に大きな差がないことが示され、日本の肝がん診療ガイドラインでは、これらの条件を満たす肝細胞がんに対して、手術と RFA のいずれも同様に推奨されています。

近年では、第2世代と呼ばれる新しいMWAが登場し、従来のRFAと比べて短時間でより広い範囲を確実に治療できるようになりました。日本で行われた研究では、MWAはRFAに比べて治療した部位からの再発が少ないことが報告されており、今後はMWAがさらに広く用いられるようになると考えられています。

一方、大腸がんが肝臓に転移した場合（大腸がん肝転移）は、肝細胞がんとは性質が異なります。これまでの多くの研究では、肝臓を切除する手術の方が、焼灼療法よりも治療した部位からの再発が少なく、生存期間も長いと報告されてきました。そのため、切除が可能な場合には、手術が第一選択とされています。ただし、これらの結果は、手術と焼灼療法を厳密に比較した試験から得られたものではない点に注意が必要です。

近年、ヨーロッパで行われた研究では、がんの大きさが3cm未満で数が10個以下の大腸がん肝転移を対象に、肝切除と焼灼療法を直接比較する試験が実施されました。その結果、生存期間に差は認められず、安全性の面では焼灼療法の方が良好であることが示されました。この研究結果から、一定の条件を満たす大腸がん肝転移に対しては、焼灼療法が治療の選択肢となる可能性が示されています。

しかし、日本では大腸がん肝転移に対する焼灼療法の報告がまだ少なく、日本人の患者さんにおける信頼性の高いデータを集めることが重要と考えられています。現実の診療では、肝臓の両側に多数の転移がある場合など、体への負担が大きくなりすぎることを避けるために、手術と焼灼療法を組み合わせた治療が行われることがあります。このような治療法は、日本の大腸がん診療ガイドラインにおいても一定の評価を受けています。

そこで本研究では、手術が困難な病変を含む患者さんや、さまざまな理由で肝切除ではなくMWAによる治療が選択された患者さんを対象に、がんの大きさが3cm以下の大腸がん肝転移に対してMWAを行った場合、治療した部位からの再発がどの程度起こるかを調べることを目的としています。本研究によって得られる結果は、将来、日本においてより質の高い比較試験を行うための重要な基礎データになることが期待されます。

### 3. 研究の対象となる方

この研究には、以下の条件に当てはまる方が参加できます。

- 18歳以上の男女
- 組織学的に大腸がんと確認されている患者さん
- 3cm以下の大腸がん肝転移（標的病変）を有する患者さん
- ハイブリッド治療において、切除可能な病変に対して完全に切除することが可能であり、適切な肝予備能が保持されると判断される

- ハイブリッド治療において、切除困難な病変に対して完全に焼灼することが可能であり、適切な肝予備能が保持される
- MWA 単独治療において、完全に焼灼することが可能であり、適切な肝予備能が保持される
- 全身状態（ECOG performance status：がん患者の全身状態・日常生活動作を評価する指標）が比較的良好な（0～2）な患者さん
- American Society of Anesthesiologists 分類（ASA：手術前に患者さんの全身状態を評価する指標）が軽度から重度の（1～3）患者さん
- 以下に示す主要臓器（骨髄、肝、腎）機能が十分保持されている患者さん
  - ◇ 白血球数 : 2,000 /mm<sup>3</sup> 以上, かつ 10,000 /mm<sup>3</sup> 以下
  - ◇ 血小板数 : 50,000 /mm<sup>3</sup> 以上
  - ◇ ヘモグロビン : 8.0 g/dL 以上
  - ◇ 血清総ビリルビン値 : 2.0 mg/dL 以下
  - ◇ eGFR 値 : 45 ml/min/1.73m<sup>2</sup> 以上
- 本研究参加について本人から同意書による同意が得られている患者さん

上に記載した条件に当てはまっても、以下のいずれかに該当する方は研究に参加できません。

- 術前画像評価で肝転移巣が 10 個以上の患者さん
- 妊娠中または妊娠の可能性のある患者さん
- 前投薬で管理できない重度な造影剤アレルギーがある患者さん
- 医学的・心理的・社会的問題があり、研究への参加や評価を妨げる可能性がある患者さん

#### 4. 併用できる治療と併用できない治療について

本研究に参加している期間中であっても、治療に伴って生じた合併症や副作用に対する治療は、通常通り行うことができます。また、がんの再発を防ぐことを目的として、主治医が必要と判断した場合には、焼灼療法後に行う抗がん剤治療（術後補助化学療法）を受けることも可能です。したがって、本研究への参加によって、必要な治療が制限されることはありません。

#### 5. 研究の方法

本研究では複数の解析を実施しますが、研究対象病変（3cm以下の大腸がん肝転移）の局所再発率については、治療終了から 1 年間の経過観察で得られたデータを用いて解析を行います。一方、その他の解析については、治療終了から 2 年間の経過観察で得られたデータを用います。

#### 6. 収集する情報について

下記の情報は診療録から収集します。

患者さんの臨床背景：年齢、性別、Performance status、ASA 分類、治療法、原発巣の部位、原発巣のステージ、リンパ節のステージ、腫瘍の遺伝子変異、肝転移の個数、肝転移の最大径、肝転移の標的病変数、標的病変のサイズ、薬物療法の有無、など

治療：治療日、入院日数、標的結節数、標的結節の最大径、併用療法、など

血算検査：白血球、ヘモグロビン、血小板

血液生化学検査：アルブミン、ASL、ALT、総ビリルビン、直接ビリルビン、アルカリフォスファターゼ、 $\gamma$ -GTP、eGFR

凝固系検査：PT-INR

腫瘍マーカー：CEA、CA19-9

肝機能検査：Child-Pugh score、など

画像所見：CT、MRI、など

## 7. 研究の実施期間

登録期間：研究機関の長の許可日から2年間

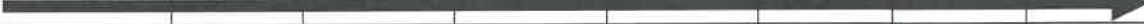
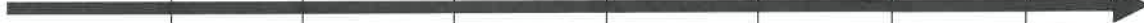
研究実施期間：研究機関の長の許可日から最終の対象者の登録3年後（2029年3月31日）まで（論文作成期間も含む）

## 8. 研究の参加予定人数

この研究は、全国の施設基準を満たした施設で140人の患者さんに参加いただいて行われる予定です。各患者さんの治療後2年間の診療経過を追跡調査します。研究スケジュールの概要は以下のとおりです。治療後、3か月ごとに画像検査と採血検査を行います。再発が疑われた場合には診断を確定するために追加で検査を行うこともあります。なお、これらの検査は研究に参加していない患者さんに対しても研究参加施設で一般的に行われているものです。

## 研究全体のアウトライン

| 時期      | 登録時           | 観察期間          |      |      |       |       |       |       |       |
|---------|---------------|---------------|------|------|-------|-------|-------|-------|-------|
|         |               | 登録後 1 年目～2 年目 |      |      |       |       |       |       |       |
|         |               | 3 ヶ月          | 6 ヶ月 | 9 ヶ月 | 12 ヶ月 | 15 ヶ月 | 18 ヶ月 | 21 ヶ月 | 24 ヶ月 |
| 許容範囲    | 登録前<br>30 日以内 |               |      |      |       |       |       |       |       |
| 説明・同意取得 | ○             |               |      |      |       |       |       |       |       |
| 患者背景調査  | ○             |               |      |      |       |       |       |       |       |

|                                    |               |                                                                                    |   |   |   |   |   |   |   |
|------------------------------------|---------------|------------------------------------------------------------------------------------|---|---|---|---|---|---|---|
| 治療日                                | 登録後<br>30 日以内 |                                                                                    |   |   |   |   |   |   |   |
| 治療の調査                              |               | ○                                                                                  |   |   |   |   |   |   |   |
| 再発後の治療の調査                          |               |  |   |   |   |   |   |   |   |
| 抗がん剤投与の調査*                         | ○             |  |   |   |   |   |   |   |   |
| 生存調査                               |               |  |   |   |   |   |   |   |   |
| 重篤な有害事象調査                          |               | ○**                                                                                |   |   |   |   |   |   |   |
| 血算検査                               |               |                                                                                    |   |   |   |   |   |   |   |
| 生化学検査                              | ○             | ○                                                                                  | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ |
| 凝固系検査                              |               |                                                                                    |   |   |   |   |   |   |   |
| 腫瘍マーカー検査                           | ○             | ○                                                                                  | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ |
| 心電図                                | ○             |                                                                                    |   |   |   |   |   |   |   |
| 肝機能検査                              | ○             |                                                                                    |   |   |   |   |   |   |   |
| EOB-MRI***                         | ○             | ▲                                                                                  | ▲ | ▲ | ▲ | ▲ | ▲ | ▲ | ▲ |
| 造影 CT（胸・腹・骨盤部）検査                   | ○             | ●<br>治療後 1 週以内<br>にも撮像****                                                         | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ● |
| 骨シンチ、造影 MRI、<br>PET-CT 検査、胸部<br>CT |               | ▲                                                                                  | ▲ | ▲ | ▲ | ▲ | ▲ | ▲ | ▲ |

○：必須，▲：適宜実施，●：施行不能の場合（ガドリニウムまたは EOB）ダイナミック MRI 検査

\*：導入化学療法を行った場合は、レジメン名および開始日を調査する。また、術後補助化学療法の有無も調査する。

\*\*：研究治療開始以降～研究治療後 90 日以内に発現した重篤な有害事象のうち、治療との関連が否定されないものを調査する。

\*\*\*：登録時の EOB-MRI は必須

\*\*\*\*：治療後 1 週間以内にも撮像し、腫瘍の残存や十分な無腫瘍マージンの有無を評価する。

## 9. 研究機関間における情報提供

共同研究機関は定期的に症例報告書（報告内容は「6. 収集する情報」を参照）を研究事務局に提出します。その際、共同研究機関は施設ごとに「他の研究機関への試料・情報の提供に関する記録」を作成し保管します。また、研究代表機関（東京医科大学病院）は「他の研究機関からの資料・情報の提供に関する記録」を作成し保管します。これらの記録は、研究終了後 5 年間また

は各機関の規定等で定められた期間のいずれか遅い日まで保管し、その後は研究責任者の責任において適切に廃棄します。

#### 10. 試料・情報の保管および廃棄

研究期間中、診療記録以外の紙媒体の情報は、研究事務局・東京医科大学病院消化器内科医局の施錠可能なロッカーにて研究代表者が保管します。電子媒体の情報は、ハードディスクに保管し、ファイルにパスワードをかけて、研究事務局・東京医科大学病院消化器内科医局の施錠可能なキャビネットにて保管します。

研究終了後、上記の紙媒体・電子媒体の資料は、研究事務局・東京医科大学病院消化器内科医局にて引き続き保管します。保管期間は研究終了後 5 年間または「東京医科大学教職員等の研究活動に係る不正行為等に関する規定」で定められた期間のいずれか遅い日までとします。保管期間終了後は、研究代表者の責任において、以下の方法により情報を復元不可能な形で廃棄します：紙媒体：シュレッダー処理により廃棄します、電子媒体：データ消去ソフトにより消去します。

#### 11. この研究に参加することで得られる利益、予測されるリスク、負担

この研究に参加することで得られる利益はありません。一方、この研究は観察研究であり、通常の臨床行為で認められる以上のリスクや負担は生じません。

#### 12. 個人情報の保護

研究実施に係わる生データ類および同意書等を取り扱う際は、あなたの秘密保護に十分配慮します。また、病院外に提出する症例報告書の作成、取り扱い等においても、症例登録をした際に発行される「症例登録番号」により識別され、あなたの個人を特定する情報は一切院外には出しません。本研究で得られたあなたのデータは本研究の目的以外には使用しません。なお、研究の結果を公表する際もあなたを特定できる情報は使用しません。

#### 13. 研究成果の帰属

この研究で得られた結果から知的財産が生み出された場合、その権利は東京医科大学にあります。

#### 14. 研究資金

研究に伴う経費が発生した場合には「東京医科大学消化器内科学分野」の研究費を用います。

#### 15. 利益相反

この研究の計画、実施、発表に影響する可能性のある利益相反（conflict of interest）はありません。

せん。利益相反（conflict of interest）とは、研究者が特定の企業などと金銭的または個人的な関係を有することにより、研究の公平性に影響が及ぶ可能性のある状態を指します。そのため、本研究は研究者の責任の下公平かつ適切に実施されます。

#### 16. 研究参加中の費用負担および謝礼

術後の合併症の治療や手術前後の検査は保険診療として一般保険診療として行われます。なお、研究参加者に謝礼はありません。

#### 17. 研究終了後の対応

研究終了後も引き続き外来経過観察や入院加療を行います。

#### 18. 研究に関する情報公開

この研究は、最初の患者登録までに UMIN 臨床試験登録システム（UMIN Clinical Trials Registry、UMIN-CTR <http://www.umin.ac.jp/ctr/index-j.htm>）に登録し、情報公開します。また、最終解析結果は学術論文としてまとめ、専門学会および専門雑誌に公表します。

#### 19. 研究により得られた結果等の取扱い（対象患者さんへの説明方針）

患者さん個人に関する採血結果や画像結果等については、本研究が日常診療に沿った観察研究であることから、各施設の主治医から説明を受けることができます。しかし、原則として研究全体の結果に関してはお伝えすることはしません。ただし、研究対象者から説明の求めがあった場合には、他の研究対象者の個人情報の保護に支障ない範囲内で、可能な限り説明を行うこととします。

#### 20. 研究計画書等の閲覧・入手について

患者さんは、本研究の内容について理解を深める目的で、研究計画書および研究の方法に関する資料の閲覧または写しの交付を求めることができます。これらの資料は、他の患者さんの個人情報の保護および当該研究の独創性の確保に支障がない範囲内において、入手または閲覧が可能です。閲覧または写しの交付を希望される場合は、下記の研究責任者または研究事務局までお申し出ください。申請内容を確認のうえ、個人情報や研究の独創性に関わる情報を除外または必要に応じて一部を非開示とした形で、閲覧または写しの交付を行います。なお、研究の進行状況、知的財産の保護、将来の学術発表への影響等の理由により、資料の全部または一部について入手または閲覧をお断りする場合があります。その場合には、その理由を説明したうえで、可能な範囲で研究内容の概要を説明します。

#### 21. 同意の撤回について

本研究への参加については、一度同意された場合であっても、患者さんご本人は、理由を問わず

いつでも同意を撤回することができます。同意を撤回したことにより、患者さんに不利益が生じること是一切ありません。同意の撤回を希望される場合は、下記の研究代表者まで、書面または口頭（電話・電子メールを含む）によりご連絡ください。撤回の意思が確認され次第、患者さんのご意思に従い、研究への参加を中止し、当該の患者さんに関する情報の取扱いについて適切な措置を講じます。ただし、すでに解析が終了している場合、学術論文等として公表済みである場合、または個人を特定できない状態でデータが管理されている場合など、患者さんからの撤回の内容に完全に従った措置を講ずることが困難となる場合があります。その場合には、その旨およびその理由を患者さんに説明したうえで、可能な範囲で適切な対応を行います。

## 22. 連絡先および相談窓口

玉井 秀幸

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

連絡先：073-451-3181

## 23. 研究代表機関及び共同研究機関一覧

東京医科大学病院 消化器内科

研究代表医師：准教授 竹内 啓人

研究分担医師：臨床講師 吉益 悠

研究分担医師：助教 掛川 達矢

研究分担医師：助教 高橋 宏史

共同研究機関責任者（50 音順）計 16 施設

相原 司 （明和病院 消化器外科）

今城 健人 （新百合ヶ丘総合病院 消化器内科）

井田 良幸 （和歌山県立医科大学附属病院 消化器内科）

大木 隆正 （塩田記念病院 肝臓内科）

近藤 真由子 （三井記念病院 消化器内科）

黒田 英克 （岩手医科大学附属病院 内科学講座消化器内科学分野）

坂巻 顕太郎 （順天堂大学 健康データサイエンス学部）

塩澤 一恵 （東邦大学医療センター大橋病院 消化器内科）

杉本 勝俊 （獨協医科大学埼玉医療センター 消化器内科）

玉井 秀幸 （和歌山労災病院 肝臓内科）

建石 良介 （東京大学医学部附属病院 消化器内科）

谷木 信仁 （慶應義塾大学病院 消化器内科）

|        |                            |
|--------|----------------------------|
| 寺谷 卓馬  | (NTT 東日本関東病院 消化器内科)        |
| 中村 進一郎 | (姫路赤十字病院 消化器内科)            |
| 廣岡 昌史  | (愛媛大学医学部附属病院 総合診療サポートセンター) |
| 丸太 亨   | (さいたま赤十字病院 肝胆膵内科)          |
| 室久 剛   | (聖隷浜松病院 消化器内科)             |
| 吉田 英雄  | (日本赤十字社医療センター 消化器内科)       |