

JROSG24-2

「小型肝細胞癌に対する定位放射線治療症例の前向き登録データを用いたレジストリ研究」
へのご協力をお願い

第 1.0 版 2025 年 11 月 18 日作成

研究代表者

高知大学医学部附属病院 放射線治療科

木村 智樹

慶應義塾大学病院 放射線治療科

武田 篤也

研究事務局

近畿大学病院 放射線治療科

土井 啓至

慶應義塾大学病院 放射線治療科

佐貫 直子

1. はじめに

この説明文書は、あなたにこの研究の内容を正しくご理解いただき、あなたの自由意思に基づいて、この研究に参加されるかどうかを判断していただくためのものです。

担当研究者からこの研究についての説明をお聞きになり、研究の内容を十分にご理解いただいた上で、あなたの自由意思でこの研究に参加していただけるかどうか、お決めください。たとえ参加されなくても、今後の治療に不利益になることはありません。また、ご不明な点があれば、どんなことでも遠慮なくお尋ねください。

なお、この研究は日本放射線腫瘍学研究機構 (JROSG) 臨床試験審査委員会・理事会の審議に基づき理事長の許可を得て、さらに高知大学医学部倫理委員会で一括審査後、各施設での実施許可を得て実施するものです。

2. 研究の背景と目的 (同意書①に該当)

いまあなたへの治療として予定されている体幹部定位放射線治療 (Stereotactic Body Radiation Therapy, 以下 SBRT) は、これまで、小型の肝細胞癌 (HCC) で切除やラジオ波焼灼法といった他の治療が難しい方に対する良好な治療成績が報告されていますが、科学的に示された治療成績のデータが不足していることが問題となっています。

この小型肝細胞癌に対する SBRT の治療実態や効果、安全性について、全国多施設で多くの患者データを集め、実臨床における SBRT の治療成績を検証することが本研究の目的です。

3. 研究の方法 (同意書②に該当)

予定研究期間：許可日～2034 年 3 月 31 日まで

研究の方法：

- 1) 対象となる患者さんに本研究について説明し、参加にご同意いただいた患者さんは治療開始前に登録させていただきます。
- 2) 通常の診療と同じ内容で SBRT を受けていただきます。
- 3) 治療後は通常の診療と同じ内容で外来に定期通院、検査をうけていただきます。

データ収集、観察項目：

担当医師が専用のデータベースに入力します。

1) 研究対象者基本情報

年齢 (SBRT 開始時)、性別、併存疾患 (肝臓以外・癌以外)、悪性疾患の既往、パフォーマンスステータス (全身状態の指標の 1 つ)、SBRT の適用理由、診断日、病理診断の有無、単発・多発、SBRT 対象の腫瘍数、SBRT 部位以外への治療、最大腫瘍径、脈管侵襲、部位、初発か再発、前治療の回数、前治療内容、HCC に対する最初の治療日、SBRT 部位への前治療有無、前治療内容、前治療は SBRT の 3 ヶ月以内であるか、肝硬変原因、脳症の有無、腹水の有無、利尿剤使用の有無、ワーファリン使用の有無、Child-Pugh スコア、食道静脈瘤有無、活動性感染症有無、薬物療法有無、精神疾患有無、妊娠有無、血液データ [腫瘍マーカー (PIVKA-II、 α フェトプロテイン (AFP)、AFP-L3 分画)、血小板数、クレアチニン、AST (GOT)、ALT (GPT)、総ビリルビン、アルブミン、プロトンビン値]

2) 放射線治療情報

治療開始日、治療終了日、呼吸性移動対策、処方線量、線量処方方法、照射方法、計画標的体積 (PTV) の最大線量(または中心線量)、分割回数、実際の投与線量、線量計算用 CT 画像、病変・標的や正常臓器の体積と線量

3) 経過情報

死亡・再発の有無と確認日、局所再発の有無と再発日、局所再発に対する治療、肝内 (PTV 外) 再発の有無と再発日、領域リンパ節・遠隔再発の有無と再発日、死因、救済治療、有害事象

SBRT を受けた小型 HCC の患者さんの診療情報を匿名化して研究用データベースに登録します。治療後は 12 か月ごとに経過観察のデータを収集します。

4. 対象となる患者さん (同意書③に該当)

参加できる方の主な条件：

以下の基準をすべて満たしている患者さんが対象です

- ・ 肝機能が Child-Pugh A または B である方
- ・ 初発もしくは再発 HCC である方
- ・ 腫瘍径 3cm 以内で総数 3 個以内もしくは 5cm 以内単発である方
- ・ 病理学的または画像的に HCC と診断されている方
- ・ SBRT が施行可能と判断された方
- ・ 文書による同意が得られた方

参加できない方の主な条件：

- ・ 門脈・肝静脈・胆管に明らかな腫瘍塞栓がある方
- ・ リンパ節転移または遠隔転移がある方
- ・ 同一部位への放射線治療歴がある方
- ・ 本研究に既に登録されている方
- ・ 治療が必要な食道静脈瘤がある方
- ・ 感染症 (肝炎ウイルスを除く) を有する方
- ・ 重複がんを有する方
- ・ 本試験の実施や経過観察が困難である方
- ・ 妊娠中の方
- ・ HCC に対する薬物療法を受けた方
- ・ その他、医師が不相当と判断した場合

その他、いくつかの基準がありますが、診察や検査の結果から担当研究者が判断しますので、詳しくは担当研究者にお尋ねください。また、検査の結果などによっては、この研究に参加できないこともあります。

5. 本研究に参加することの利益 (同意書④に相当)

本研究では通常の診療において適切な治療として提供される治療手法を選択しております。従って、この研究に参加されても直接的に利益を受けることはありませんが、通常の診療で提供されるSBRTと同様の治療効果が期待できます。

6. 予想される副作用や不利益 (同意書④に相当)

治療の特性上、有害事象（いわゆる副作用）を生じる可能性があります。代表的なものは下記の通りで、いずれも通常の放射線治療の範囲内においても起こり得るものですが、予測困難な副作用や有害事象が発生する場合がございます。通常の診療と同様の管理下で行います。

病変の位置によって副作用の頻度、重症度の予測が変わりますので詳しい説明は担当医からの説明をご確認ください。

倦怠感、嘔吐、発熱、胸壁痛、放射線性皮膚炎、腹水、胃・十二指腸または空腸潰瘍、上部または下部消化管出血（食道静脈瘤出血を含む）、肺臓炎、低酸素症、胸水、骨折、胆管狭窄、肝機能の低下、肝不全、門脈血栓症、貧血、血小板数減少、AST (GOT)増加、ALT (GPT)増加、血中ビリルビン増加、低アルブミン血症、その他

7. 研究への参加とその撤回 (同意書⑤に相当)

この研究に参加するかどうかは、あなたの自由意思で決めてください。同意されなくても、あなたの診断や治療に不利益になることは全くありません。

また、いったん同意した場合でも、あなたが不利益を受けることなく、いつでも同意を取り消すことができます。その場合、診療記録の情報もそれ以降はこの研究目的に用いられることはありません。

ただし、同意を取り消した時にすでに研究結果が論文などで公表されていた場合のように、解析結果を廃棄することができないことがあります。その場合でも、個人が特定できる情報が公表されることは一切ありません。

8. 研究を中止する場合 (同意書⑥に相当)

研究責任者の判断、あるいは倫理委員会の指示により研究を中止しなければならない何らかの事情が発生した場合には、この研究を中止する場合があります。なお、研究中止後も必要に応じた対応を行います。

9. 情報公開の方法 (同意書⑦に相当)

この研究は公開データベース（大学病院医療情報ネットワーク（UMIN））に登録され、研究の概要が公開されます。また、この研究の最終的な結果は学会や学術雑誌で公表される予定ですが、結果は研究に参加いただいた患者さんの情報をまとめた形で報告されますので、あなたのお名前などの個人情報をも特定できる情報が公開されることはありません。

10. この研究に関する情報の提供について (同意書⑧に相当)

この研究に関して、参加の継続についてあなたの意思に影響を与える可能性がある情報が得られた場合には、すみやかにお伝えします。

あなたや代諾者の方のご希望によりこの研究に参加して下さった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、お申し出ください。

11. プライバシー保護 (同意書⑨に相当)

あなたの検査結果やカルテに含まれる情報をこの研究に使用する際には、あなたのお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱われ、専用のデータベースで管理されます。あなたと研究用の番号を結びつけるために用いられる表（一般的に「対応表」等といわれるものです。）は作成した施設内で厳重に保管され、他施設には提供されません。

また、この研究の成果を発表する場合にも、あなたが特定できる情報を使用することはありません。

12. データの二次利用について (同意書⑩に相当)

この研究のために集めたデータを別の研究に利用する場合があります。今はまだ計画・予想されていないものの、将来、非常に重要な検討が必要となるような場合です。

この研究に参加される際に受けられた説明の目的・項目の範囲を超えて、将来データを利用させていただく場合は、JROSGのホームページ内でお知らせいたします。

13. 情報の保管と廃棄 (同意書⑪に相当)

収集された情報は、研究終了から5年間、または研究成果の公表から3年間のいずれか遅い日まで保管されます。保存期間を過ぎた情報は適切に廃棄されます。

14. 資金源・利益相反 (同意書⑫に相当)

この研究は、日本放射線腫瘍学研究機構の資金により実施されます。特定の企業からの資金等の提供は、受けておりません。この研究における各研究機関の研究者の利益相反については、利益相反審査委員会で審査され、適切に管理されています。

15. 経済的負担と謝礼 (同意書⑬に相当)

この研究にかかわる診療は、通常の診療として行われるものですので、本研究期間中のあなたの診療費は、加入されている健康保険を使用し、健康保険で定められている自己負担分を負担していただきます。

本研究のために、追加の検査や費用が発生することはありません。また、研究参加に対する謝礼はありません。

16. 研究結果の取扱い (同意書⑭に相当)

研究全体を通して得られる解析結果は、直接的にあなたの診断や治療方針に影響を及ぼすことはな
いため、結果について説明することはありません。最終的な研究結果は学会や学術雑誌で公表される
予定です。

また、取得された資料・情報について将来の研究のために用いられる可能性があります。情報の
二次利用がある場合には、改めて倫理委員会で審査、承認を受けます。将来の二次利用についてお断
りになっても、あなたの不利益になるようなことはありません。

17. 健康被害が生じた場合 (同意書⑮に相当)

研究参加に関連して健康被害が発生した場合は、適切な処置・治療を行います。
通常の診療以外の治療や検査を行うことはありませんので、健康被害が発生することはないと考えら
れることから、特別な補償制度はありません。

18. どんなことでも質問してください (同意書⑯に相当)

この臨床試験についてわからないことや心配に思うことがあれば、遠慮なく担当医師にお尋ねくだ
さい。担当医師に聞きにくいことや、この臨床試験の責任者に直接お尋ねになりたいことがある場合
は、下記の「研究事務局」までお問い合わせください。なお、あなたからのご要望があれば、あなた
とご家族がお読みになるという目的に限り、この臨床試験の実施計画書をご覧いただくことができま
す。臨床試験の実施計画書は一般公開されていないため、担当医師にご依頼ください。この臨床試験
の結果は、ご希望があれば担当医師よりお伝えします。

19. 担当医の連絡先、研究代表者、研究事務局、研究実施体制 (同意書⑰に相当)

氏名：茂木 厚
所属：株式会社日立製作所ひたちなか総合病院
住所：茨城県ひたちなか市石川町 20-1
対応可能な時間帯：平日 8：30～16：30

この臨床試験全体の責任者・連絡窓口は以下のとおりです。

研究代表者 (臨床試験全体の責任者)

木村 智樹
高知大学医学部附属病院 放射線治療科
住所：高知県南国市岡豊町小蓮
電話番号：088-888-0419
E-mail: tkkimura@kochi-u.ac.jp
武田 篤也
慶應義塾大学病院 放射線治療科
住所：東京都新宿区信濃町 35
電話番号：03-3353-1211 (代表)
E-mail: takedaatsuya@gmail.com

研究事務局

土井 啓至

近畿大学病院 放射線治療科

住所: 大阪府大阪狭山市大野東 377-2

電話番号: 072-366-0221 (代表)

E-mail: h-doi@med.kindai.ac.jp

佐貫 直子

慶應義塾大学病院 放射線治療科

住所: 東京都新宿区信濃町 35

電話番号: 03-3353-1211 (代表)

E-mail: nao53nuki@outlook.com

(電話番号の対応可能時間 平日 9 : 00 ~ 17 : 00)

共同研究機関及び研究責任者

別添え一覧に記載しています。

共同研究機関及び研究責任者

所属施設	所属診療科名	研究責任者
札幌医科大学附属病院	放射線治療科	染谷 正則
北海道大学病院	放射線治療科	加藤 徳雄
岩手医科大学	放射線治療科	有賀 久哲
東北大学病院	放射線治療科	神宮 啓一
山形大学医学部附属病院	放射線治療科	市川 真由美
ひたちなか総合病院	放射線治療科	茂木 厚
埼玉医科大学総合医療センター	放射線腫瘍科	河村 英将
さいたま市立病院	放射線治療科	川瀬 貴嗣
順天堂浦安病院	放射線科	齋藤 アンネ 優子
がん・感染症センター東京都立駒込病院	放射線科(治療部)	室伏 景子
国立がん研究センター中央病院	放射線治療科	井垣 浩
慶應義塾大学病院	放射線治療科	武田 篤也
昭和医科大学病院	放射線治療科	伊藤 芳紀
帝京大学医学部附属病院	放射線科	白石 憲史郎
東京医科大学病院	放射線科	三上 隆二
東京慈恵会医科大学附属病院	放射線治療部	秋元 哲夫
東京都済生会中央病院	放射線治療科	大橋 俊夫
東京大学医学部附属病院	放射線科放射線治療部門	山下 英臣
東邦大学医療センター大森病院	放射線科	寺原 敦朗
日本大学医学部附属板橋病院	放射線治療科	前林 俊也
大船中央病院	放射線治療センター	鶴貝 雄一郎
湘南藤沢徳洲会病院	高精密度放射線治療センター	永野 尚登
東海大学医学部附属病院	放射線治療科	菅原 章友
新潟県立がんセンター新潟病院	放射線治療科	松本 康男
富山大学附属病院	放射線治療科	齋藤 淳一
山梨大学医学部附属病院	放射線治療科	大西 洋
長野赤十字病院	放射線治療科	佐々木 茂
聖隷三方原病院	放射線治療科	山田 和成
静岡がんセンター	放射線治療科	原田 英幸
浜松医科大学医学部附属病院	放射線治療科	中村 和正
名古屋大学医学部附属病院	放射線科	大家 祐実

伊勢赤十字病院	放射線治療科	伊井 憲子
京都大学医学部附属病院	放射線治療科	岸 徳子
京都桂病院	放射線治療科	坂本 隆吏
大阪医科薬科大学病院	放射線腫瘍科	堀 章裕
大阪国際がんセンター	放射線腫瘍科	為永 節雄
大阪急性期・総合医療センター	放射線治療科	島本 茂利
大阪大学医学部附属病院	放射線治療科	小川 和彦
関西医科大学附属病院	放射線治療科	中村 聡明
近畿大学病院	放射線治療科	松尾 幸憲
彩都友誼会病院	放射線科	高岡 祐史
都島放射線科クリニック		呉 隆進
神戸市立医療センター中央市民病院	放射線治療科	小久保 雅樹
神戸大学医学部附属病院	放射線腫瘍科	石原 武明
神戸低侵襲がん医療センター	放射線治療科	馬屋原 博
兵庫医科大学病院	放射線科	富士原 将之
兵庫県立がんセンター	放射線治療科	太田 陽介
兵庫県立はりま姫路総合医療センター	放射線治療科	余田 栄作
明和キャンサークリニック	放射線治療科	上紺屋 憲彦
近畿大学奈良病院	放射線科	岡嶋 馨
日本赤十字社和歌山医療センター	放射線治療科	根来 慶春
和歌山県立医科大学附属病院	放射線科	稲垣 貴也
倉敷中央病院	放射線治療科	板坂 聡
県立広島病院	放射線治療科	土井 歆子
広島がん高精度放射線治療センター		権丈 雅浩
広島大学病院	放射線治療科	村上 祐司
山口大学医学部附属病院	放射線治療科	田中 秀和
高知大学医学部附属病院	放射線治療科	木村 智樹
佐世保市総合医療センター	放射線科	溝脇 貴志
長崎医療センター	放射線科	本多 功一
長崎大学病院	放射線科	東家 亮
日本赤十字社 長崎原爆病院	放射線治療科	山崎 拓也
熊本大学病院	放射線治療科	福川 喜之
琉球大学病院	放射線科	前本 均

