

長崎医療センターでは、下記の臨床研究を実施しております。この研究の計画、研究の方法についてお知りになりたい場合やお問い合わせなどがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。なお、この研究に参加している他の方の個人情報や、研究の知的財産等は、お答えできない内容もありますのでご了承ください。

[研究課題名] ALBI スコアを用いた肝細胞癌 SBRT 初回照射と再照射の肝機能の評価

[研究責任者] 長崎医療センター 放射線科 中村 太祐

#### [研究の背景]

SBRT (Stereotactic Body Radiotherapy : 体幹部定位放射線治療) は肝細胞癌(HCC) に対する局所治療の一つであるラジオ波焼灼療法と同等の局所制御が得られ、治療後の肝予備能にも差がないと報告されています。また、HCC における肝予備能の新たな評価方法として、血清アルブミン値と血清ビリルビン値を用いた ALBI スコアが正確な予後予測に有効であることが報告されています。

SBRT 後の再発 HCC に対して SBRT による再照射を行うことがありますが、SBRT 再照射の効果と肝予備能の変化に関する報告は少ないです。

本研究では、HCC に対して SBRT による再照射を行う場合の ALBI スコアによる肝予備能の変化を調査し、再照射を行う場合の新たな指標を解明したいと考え、本レトロスペクティブ研究を計画しました。

#### [研究の目的]

肝細胞癌に対する体幹部定位放射線治療 (SBRT : stereotactic body radiotherapy) について、初回照射と再照射を比較し、アルブミン-ビリルビン(ALBI) スコアの推移から再照射の安全性を検討します。

#### [研究の方法]

##### ●対象となる患者さん

西暦 2013 年 8 月 1 日から西暦 2020 年 12 月 31 日までに長崎医療センターで肝腫瘍に対して SBRT を行った患者さん

##### ●研究期間：倫理審査委員会承認日から西暦 2026 年 3 月 31 日

##### ●利用するカルテ情報と放射線治療学的情報

- ① SBRT 時の臨床所見 (年齢、性別、背景肝、肝癌治療歴、肝外病変の有無、照射野外病変の有無、)
- ② SBRT 前、SBRT 後 6 か月、12 か月、24 か月の血液所見 (総ビリルビン、アルブミン、AFP、PIVKA-II、PT) と腹水と肝性脳症の有無
- ③ 治療開始時の放射線治療学的評価 (腫瘍径、照射方法、処方線量、CTV volume、liver volume、mean liver dose、liverDC700cc)

- ④ 治療反応性・予後（局所再発の有無、局所再発までの期間、再発に対する救済治療の内容、救済治療までの期間、最終観察日までの期間、転帰、死因）

●カルテ情報と放射線治療学的情報の管理

情報は、長崎医療センター内で集計、解析が行われ、研究責任者が責任をもって適切に管理いたします。

この研究は、長崎医療センターのみで行われます。

[個人情報の取扱い]

研究に利用する個人情報は、お名前、住所など、個人を直ちに判別できる情報は削除し、研究用の番号を付けます。また、研究用の番号とあなたの名前を結び付ける対照表を当院の研究責任者が作成し、診療情報との照合などの目的に使用します。対照表は、情報管理者が責任をもって適切に管理いたします。

情報は、当院の研究責任者が責任をもって適切に管理いたします。研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も個人を直ちに判別できるような情報は利用しません。

ご自身の試料や情報を研究に使わないでほしいと希望されている方も、下記の連絡先までご連絡ください。なお、研究への使用の拒否の意思を表明されても、国立病院機構長崎医療センターにおける診療には全く何の影響もなく、いかなる意味においても不利益を被ることはありません。

[問い合わせ先]

国立病院機構長崎医療センター

長崎医療センター 放射線科 中村 太祐

電話番号：0957-52-3121（代表）