

① 研究課題名：

高齢者肝細胞癌に対する陽子線治療成績の検討

② 研究の目的：

肝細胞癌に対する陽子線治療は、現在先進医療として実施されており、今後の保険適応に向けての検証が続いています。陽子線治療は QOL に優れた治療であり、手術、RFA（radiofrequency ablation 経費的ラジオ波焼灼術）などの標準治療が困難あるいは適応外となる高齢者肝細胞癌に対する治療として期待が高くなっています。高齢者への陽子線治療の効果、安全性が確立されることによって、標準治療の選択肢の 1 つとなることが期待されます。

③ 研究期間：西暦 2020年 6月 ～ 2020年 12月 31日

④ 研究責任医師

研究責任医師：名古屋市立西部医療センター 陽子線治療科 岩田 宏満

⑤ 研究の対象：

名古屋市立西部医療センター陽子線治療科において、2013 年 6 月から 2019 年 3 月までの間に肝細胞癌に対し、陽子線治療を行った 80 歳以上の方で選択基準を満たしている方。

⑥ 調査項目：

研究の対象となる方の 2013 年 6 月から 2020 年 10 月までの診療録から以下の情報が収集されます。

- ① 基本情報：年齢、性別、既往歴、陽子線治療開始日・終了日、総線量／分割回数
- ② 生死：死亡の場合は死亡日
- ③ 局所制御：局所増悪の有無、有の場合は確認日
- ④ 照射野外の転移状況：転移の有無、有の場合は部位、確認日
- ⑤ 重篤な有害事象発生：有害事象名、発生日、グレード、早期（照射開始後 3 ヶ月以内）・晩期（3 ヶ月以降）
- ⑥ QOL score[※]の推移：EORTC QLQC-30 ver.3.0、QLQ-HCC18、SF-36 を使用。
※患者自身の満足度を数値にて評価するもの
- ⑦ 治療前後の採血データ：白血球数、Hgb、Plt、総蛋白、総ビリルビン、Alb、AST(GOT)、ALT(GPT)、BUN、Cr、LDH、CRP、PT

⑦ 研究の方法：

研究担当医師が、対象となる方の診療録より「⑥調査項目」の情報を調査し、「症例調査票」に記入します。その後、得られた情報を集計し、解析されます。

⑧ 研究成果の公開

学会、論文で公表することを予定しています。

⑨ 個人情報の保護

あなたのカルテ番号とは異なる新たな番号を付番し、その番号を用いて症例調査票を作成します。このため、個人情報が外部に漏れることはありません。

この研究に参加されたくない（あなたのデータを使ってほしくない）場合は、医療者にその旨を

お伝えください。この研究に用いるデータからあなたの情報を削除いたします。削除のお申し出をされた場合であっても、あなたが不利益を受けることはありません。

⑩ 利益相反

本研究の計画・実施・発表に関して可能性のある利益相反は存在しません。

⑪ 問い合わせ先

研究事務局	診療科	研究責任医師
名古屋市立西部医療センター 住所：〒462-8508 愛知県名古屋市北区平手町1-1-1	陽子線治療科	岩田 宏満 TEL：052-991-8121（代表）