

## 2011年4月1日～2017年12月31日の間に川崎医科大学総合医療センターで肝細胞癌に対するCTガイド下ラジオ波焼灼術を受けられた患者さんへのお知らせ

### 課題名： 肝細胞癌に対するCTガイド下ラジオ波焼灼術における二酸化炭素注入人工気胸作成の安全性と有効性に関する検討

当科では、川崎医科大学・同附属病院倫理委員会の承認を得て、2011年4月1日～2017年12月31日の間に、当院において肝細胞癌に対するCTガイド下ラジオ波焼灼術を受けられた患者さんについて、二酸化炭素注入人工気胸作成の安全性と有効性を検討するための後方視的調査研究を実施します。

肝細胞癌に対するラジオ波焼灼術は超音波ガイド下に施行されることが多いですが、横隔膜下に位置する場合など超音波で観察不良の場合にCTガイド下にラジオ波焼灼術を施行することがあります。しかし、CTガイド下ラジオ波焼灼術ではしばしば経肺的な穿刺ルートとなり、気胸・肺内出血や空気塞栓などの合併症を生じる可能性があります。このような症例に対して、二酸化炭素を注入して人工的に気胸を作成後に肺を穿刺せずにCTガイド下ラジオ波焼灼術を施行できれば、気胸・肺内出血や空気塞栓のリスクを軽減できます。本研究では、肝細胞癌に対するCTガイド下ラジオ波焼灼術における二酸化炭素注入人工気胸作成の安全性と有効性について後方視的に検討することを目的としています。

研究期間は、倫理委員会承認日～2020年12月31日の予定です。

治療介入を伴わない既存資料（年齢、性別、病歴、肝細胞癌のサイズ・部位、二酸化炭素注入人工気胸作成の成否、注入した二酸化炭素の量、合併症等）のみを用いた後方視的研究であり、新たに人体試料は採取しません。個人が直接同定されうる情報は収集いたしません。

研究をするために必要な資金をスポンサー（製薬会社等）から提供してもらうことにより、その結果の判断に利害が発生し、結果の判断にひずみが起こりかねない状態を利益相反状態といいます。本研究の関係者には、中外製薬（株）、MSD（株）、アヴィ合同会社、大日本住友製薬（株）から奨学寄附金の受け入れ及びガデリウス・メディカル（株）からの個人的収入がありますが、利益相反委員会に申告し、適性に管理されています。

本研究への協力を望まれない患者さんは、研究対象といたしませんのでその旨を下記問い合わせ先までお申し出下さいませよう願います。ご希望があれば他の研究対象者の個人情報の保護に支障がない範囲内で研究計画書などを閲覧することができますので、お申し出ください。また、ご不明な点などありましたら、下記問い合わせ先までお気軽にお尋ね下さい。

#### 【問い合わせ先】

川崎医科大学総合医療センター

放射線科 芝本 健太郎

電話 086-225-2111（内線 82530）