

ー臨床研究に関する情報および臨床研究に対するご協力のお願ー

現在、東京女子医科大学東医療センター外科では、本学で保管している診療後の診療情報等を使って、下記の研究課題を実施しています。

この研究課題で利用する診療情報等の利用については、研究対象者の方の同意が得られていませんが、本学倫理委員会によって「社会的に重要性が高い研究である」等の特段の理由が認められ、実施についての承認が得られています。この研究課題の詳細についてお知りになりたい方は、下欄の研究内容の問い合わせ担当者まで直接お問い合わせください。なお、この研究課題の研究対象者に該当すると思われる方の中で、ご自身の診療情報等を「この研究課題に対しては利用・提供して欲しくない」と思われた場合にも、下欄の研究内容の問い合わせ担当者までお申し出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

【研究課題名】 経カテーテル的肝動脈化学塞栓術(TACE)後肝細胞癌の予後因子としての neutrophil to lymphocyte ratio(NLR)の変動に関する研究

【研究対象者】 2010年1月から2017年12月の間に、東京女子医科大学東医療センター外科で切除不能進行および再発肝細胞癌と診断され経カテーテル的肝動脈化学塞栓術を初回治療として受けられた方

【利用している診療情報等の項目】 診療情報等：

- ① 診断名
- ② 性別
- ③ 経カテーテル的肝動脈化学塞栓術(TACE)を施行時の年齢
- ④ 血液生化学検査(血液一般・白血球分画・生化学検査一般・血液凝固機能・腫瘍マーカー[アルファフェトプロテイン PIVKA-II])結果：TACE施行1週間前・施行後第1病日・施行後約4週後
- ⑤ 米国臨床腫瘍研究グループ(ECOG)の定める全身状態の指標(パフォーマンスステータス：PS)，国際対がん連合の定める腫瘍病期分類(TNM ステージ)，バルセロナクリニック肝がん病期分類(Barcelona Clinic Liver Cancer ステージ)
- ⑥ 造影CT検査結果(腫瘍占拠部位，腫瘍最大径，腫瘍個数)：TACE前・TACE約4週後
- ⑦ 腹部血管造影(肝動脈造影)検査結果：TACE当日
- ⑧ TACEで使用する抗悪性腫瘍剤(ミリプラチン：大日本住友製薬)投与量，血管塞栓物質(多孔性ゼラチンスポンジ粒子塞栓物質，ジェルパート：日本化薬)使用量
- ⑨ マイクロカテーテル使用の有無およびその率
- ⑩ TACE施行時間，TACE施行回数
- ⑪ 日本肝癌研究会の定める標的結節治療効果度 Treatment Effect：TE
- ⑫ 日本肝癌研究会の定める肝癌治療直接効果判定 Response Evaluation Criteria in Cancer of the Liver：RECICL2015年版
- ⑬ 在院日数
- ⑭ TACE施行後の合併症およびその率，在院死亡数およびその率
- ⑮ TACE施行後からの生存期間
- ⑯ 死因分析(肝細胞癌で亡くなったか/肝細胞癌以外の理由でなくなったかの分析) 等

【利用の目的】

肝細胞癌の治療後の予後に関わる因子として、近年、全身の炎症状態を表す好中球とリンパ球の比(neutrophil to lymphocyte ratio：NLR)が予後と密接に関係している可能性が指摘されています。しかし、どの時点での値が有用かは明らかになっていません。そこで当科では治療前後の値の変動に着目し、より予後を反映した指標となるか解明することを目的としています。

(遺伝子解析研究：無) (営利企業との共同：無)

【利用期間】 倫理審査承認後より2022年12月までの間(予定)

【この研究での診療情報等の取扱い】

本学倫理委員会の承認を受けた研究計画書に従い、お預かりした診療情報等には**匿名化処理を行い**、ご協力者の方の氏名や住所などが特定できないよう安全管理措置を講じたうえで取り扱っています。

【研究責任者および研究内容の問い合わせ担当者】

研究責任者： 東京女子医科大学東医療センター外科 教授 成高義彦
 研究内容の問い合わせ担当者：東京女子医科大学東医療センター外科 准教授 塩澤俊一
 電話：03-3810-1111 (内線 4155) (応対可能時間：平日 9時～16時)
 ファックス：03-3894-5493 Eメール： tansiosu@twmu.ac.jp