

肝細胞癌（ 4cm ）に対する肝動注化学塞栓療法併用 体幹部定位放射線治療第II相試験についてのご説明

今回行われる体幹部定位放射線治療は、平成12年から行われています。その経験上、安全かつ良好な治療成績が得られています。このたびこの有望な治療法を、正確に評価するために、当院の倫理委員会の許可を経て、臨床試験とすることになりました。治療法は試験が始まる以前と変更はありません。なお試験参加に先立っての同意、拒否は自由です。いったん同意した後の同意の撤回も自由です。それにより不当な診療上の不利益を受ける心配はありません。下記文章をお読みいただき、ご理解とご協力のほどよろしくお願いいたします。

背景 限局した肝細胞癌の標準的治療法は手術もしくはラジオ波やエタノール注入による経皮焼灼治療です。最も根治性の高い治療法は手術ですが、肝機能低下、長期入院、痛み等を伴うことからしばしば敬遠されます。経皮焼灼治療も有効であり、手術より優しい治療法であるため、最近ではしばしば行われています。しかし超音波で見ながら針を刺す治療法であるため、見えづらい位置や血管のそばであり、誤って大出血を起こす危険を伴うこともあります。他の治療としては、**肝動注化学塞栓療法**がしばしば行われます。血管が豊富な腫瘍では有効ですが、成績はやや劣ります。

体幹部定位放射線治療は平成16年に保険適応となった治療法であり、「ピンポイントの放射線治療」として知られています。すでに肺癌では良好な成績が報告されていますが、肝細胞癌の経験は少ないのが現状です。当院では、全国集計の約2割の患者を行っている経験があります。今回、約100例の患者さんを最低3年追跡し、その有効性を評価しようと考えています。

一般診療との違い 治療法は臨床経験を元に計画されたもので、安全かつ良好な成績です。状態に適した治療法（放射線治療線量、回数等）が治療前に提示され、治療後のスケジュールが決められているところが一般診療との違いです。もちろん悪化したり、副作用が出現したときにはしっかりと対応します。また何らかの理由により状態が悪化したり、患者さんが治療継続を拒否した場合には、治療を中止します。詳しい治療法、副作用については別途配布している「体幹部定位放射線治療に関する患者さんへの説明書（肝臓）」をご参考ください。

この治療に参加する患者さんは手術、経皮的焼灼治療が困難な方です。今までは肝動注化学塞栓療法が行われていましたが、本臨床試験では体幹部定位放射線治療を併用し、高い治癒率を望みます。今まで40人以上治療していますが、重篤な副作用は出現していません。今後この臨床試験を経て、より正確に安全性の確認もさせていただきます。

なお治療はすべて通常の保険制度の範囲内で行われますので費用は通常どおりです。（患者負担額は定位放射線治療の保険承認されている医療費63万円のうちの自己負担分とその他の薬剤費、検査費および入院料等の自己負担分を合わせ、合計で診療費20-50万円程度となります。健康被害が生じた場合の補償は一般診療での対処に準じ、一般診療と同様です。）

本臨床試験結果および資料は、患者の個人情報保護を十分に考慮した上で、よりよい治療法確立のため施設外の医療関係者が参照することがあります。その点をご理解ください。何かご質問がありましたら、大船中央病院放射線科、もしくは紹介元の消化器内科医に何なりとご質問ください。