

JROSG24-2

小型肝細胞癌に対する体幹部定位放射線治療症例の前向き登録データを用いたレジストリ研究(PRESTO study)のご案内



体幹部定位放射線治療(SBRT)とは

ピンポイントでがんを狙い撃ちする放射線治療です。

集中照射

多方向から放射線を当て、がん以外の正常な肝臓への影響を最小限に抑えます。病巣を抑える可能性（局所制御率）は90%以上と報告されています。

短期間

通常、数回の通院で治療が完了し、体への負担が比較的少ないのが特徴です。

日本放射線腫瘍学研究グループ（JROSG）では、小型の肝細胞癌（肝臓のがん）に対して「体幹部定位放射線治療（SBRT）」を受けられる患者さんの経過を詳しく記録し、将来のより良い治療法を確立するための研究を行っています。

対象となる方（抜粋）

- 初発・再発を問わず、肝細胞癌と診断されている方
- 腫瘍径 3cm 以内で総数 3 個以内もしくは 5cm 以内単発である方
- 肝機能(Child-Pugh)が、しっかり保たれている(A)か、少し弱っている(B)方
- SBRT（8 分割以内）を予定されている方
- 脈管への浸潤やリンパ節や他臓器の転移がない方

研究の流れ（5 年間）

- ・参加に際しては、説明文書を用いて試験の説明を行い、同意書にサインいただきます。同意いただいた後、以下のスケジュールで通常の診療（保険診療）が行われます。
- ・本研究で行われる治療や検査は、すべて通常の保険診療（標準的な治療）の範囲内です。研究のための特別な手術や追加の薬はありません。
- ・この研究では、**通常の診療で得られる診療情報を用いて、治療後の経過を一定期間追跡し、治療効果や有害事象の実態を調べます。**

1. **登録・準備**：診察と検査（血液・画像）を行い、精密な治療計画を立てます。
2. **SBRT 治療**：数回（通常 1～2 週間以内）の照射を行います。
3. **定期的な通院**：治療後の経過を確認します。

時期	診察・検査の内容
治療前	【登録】 血液検査、CT/MRI など
治療中	【SBRT】 放射線照射（数回）
3 か月・6 か月後	治療の効果判定（画像検査、血液検査）
1 年後	体調の確認、再発の有無のチェック
2 年～5 年目	【年 1 回の定期確認】 長期的な安全性を 5 年目まで確認します

研究代表者

木村 智樹

高知大学医学部附属病院

放射線治療科

住所: 高知県南国市岡豊町小蓮

電話番号: 088-888-0419

武田 篤也

慶應義塾大学病院 放射線治療科

住所: 東京都新宿区信濃町 35

電話番号: 03-3353-1211 (代表)

研究事務局

土井 啓至

近畿大学病院 放射線治療科

住所: 大阪府大阪狭山市大野東

377-2

電話番号: 072-366-0221 (代表)

佐貫 直子

慶應義塾大学病院 放射線治療科

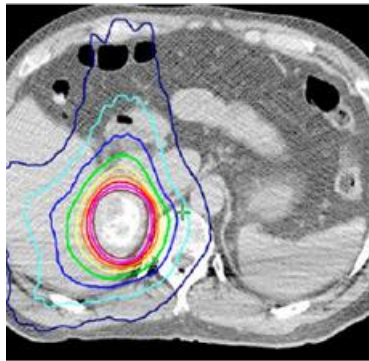
住所: 東京都新宿区信濃町 35

電話番号: 03-3353-1211 (代表)

臨床試験番号

UMIN ID: R000066841

■ 予想される副作用と対策



放射線治療は安全性が高まっていますが、稀に以下の症状が出ることがあります。

- ・ **だるさ・食欲不振**：治療後数日～数週間続くことがあります。自然に改善します。
- ・ **皮膚の反応**：照射部位の皮膚が赤くなったりヒリヒリしたりすることがあります。
- ・ **肝機能への影響**：治療後数か月かけて血液検査の数値が変わることがあります。定期的な検査で厳重にチェックします。
- ・ **消化管への影響**：治療後時間が経ってから胃や腸から出血することがあります。

■ 生活上の注意点

- ・ **お食事**：特別な制限はありませんが、暴飲暴食を避け、バランスの良い食事を心がけてください。肝臓に負担をかけないよう、アルコールは主治医に相談してください。
- ・ **活動**：治療中や直後は激しい運動を避け、十分な休息をとってください。
- ・ **注意**：「お腹が痛い」「体が黄色い（黄疸）」などの変化を感じたらすぐにご連絡ください。

■ よくあるご質問(FAQ)

Q1. この研究に参加すると、治療内容は変わりますか？

A. 変わりません。この研究に参加されても、あなたが受ける治療は、通常の診療として行われる体幹部定位放射線治療（SBRT）です。研究に参加することによって、治療方法や回数、放射線量は変更されません。

Q2. 観察研究とはどういうものですか？

A. 治療や検査を追加する研究ではありません。この研究は、通常診療として行われている治療や検査の結果を、匿名化したうえで記録・解析する「観察研究」です。新しい治療を行ったり、治療方法を割り付けたりすることはありません。

Q3. この研究に参加すると、将来の医療にどのように役立ちますか？

A. 将来の医療の向上に役立つ可能性があります。この研究では、小型肝細胞癌に対する SBRT の治療成績や安全性を全国で集めて解析します。その結果は、今後の患者さんにとって、よりよい治療を検討するための大切な資料となる可能性があります。

Q4. 途中でやめることはできますか？

A. いつでも理由を問わず辞退でき、診療上不利になることはありません。

Q5. 費用は高くなりますか？

A. いいえ。保険診療の範囲内ですので、追加の費用負担はありません。

■ お問い合わせ・ご相談窓口

- ・ 施設名： _____
- ・ 担当医： _____
- ・ 連絡先： _____