

①研究課題名：

切除可能肝細胞癌に対する陽子線治療と外科的切除の非ランダム化同時対照試験(JCOG1315C)

②研究の目的：

この研究は、根治切除可能な初発・単発・結節型肝細胞癌の方を対象として、標準治療である外科的切除に対して、陽子線治療が全生存期間で劣っていないことを検証するとともに、陽子線治療の保険収載を目指すことを目的として行います。

③研究期間：西暦 2017年 8月 ～ 2029年 3月 3日

④研究実施施設および研究責任者

JCOG放射線治療グループ 陽子線治療実施施設	診療科	研究責任者
国立がん研究センター東病院	放射線治療科	秋元哲夫
筑波大学附属病院	放射線腫瘍科	櫻井英幸
静岡県立静岡がんセンター	陽子線治療科	村山重行
名古屋市立西部医療センター	陽子線治療科	岩田宏満

JCOG肝胆膵グループ 手術実施施設	診療科	研究責任者
国立がん研究センター東病院等 (東日本 12施設、西日本 5施設)	各施設による	各施設による

⑤放射線治療グループ研究事務局の研究責任者：

研究連携施設	診療科	研究責任者
国立成育医療研究センター	放射線治療科	藤浩

⑥問い合わせ先：

研究事務局	診療科	研究責任者
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：052-991-8588（代表）

⑦研究の方法：

2023年3月3日までの期間に、上記④JCOG放射線治療グループの陽子線治療4施設と肝胆膵グループの手術登録17施設にて初発・単発・結節型肝細胞癌の方に対して、陽子線もしくは外科手術のいずれかの治療をご自身で選択していただく方法で行います。

当院では陽子線治療25例（実施計画は全体で290例（外科的切除：207例、陽子線治療：83例））が予定されています。

⑧研究成果の公開

JCOG(日本臨床腫瘍研究グループ)ホームページ(www.jcog.jp)及び公開データベース UMIN(www.umin.ac.jp/ctr/)にて、この比較研究の進捗状況や結果は公開されています。(登録番号 UMIN000027811)

⑨個人情報の保護

個人情報と診療情報に関する記録の一部は、当院のほか、JCOG データセンターに保管されます。JCOG データセンターには、イニシャル、カルテ番号、生年月日が提供されます(生年月日は登録時のみ)。カルテ番号はその後に行われる調査の際、担当医が転勤した場合でも、臨床試験に参加していただいているあなたの情報を適切に管理するため、大変重要な情報となります。これらの情報は外部に漏れたり、臨床試験目的以外に使用されたりすることはありません。

また、研究成果の公開の際においては、データセンターにて、個人情報を匿名化するため外部へ流出することはありません。

⑩利益相反

本研究は、日本医療研究開発機構委託研究開発費、国立がん研究センター研究開発費より研究資金を得て、臨床研究(データ収集及びデータ解析等)が実施されます。