

表4 各施設の効用値調査症例登録状況

登録症例計 643	外来	入院
東大消化器内科		101
近畿消化器内科	72	
虎の門消化器科	48	58
久留米第二内科		
東大肝胆膵外科	26	4
阪大外科	83	1 (不明1例)
長崎大外科	50	1
京大移植外科	24	1
岐阜第一内科	83	
埼玉消肝内科	72	18

表5 平成20年度効用値調査症例の概要

総数643例 (肝がん発症例 403例)			
年 令	64.7±11.6歳 (25-91歳)		
性 別	男性	417例	女性 222例 不明 4例
診 断	B型肝炎	122例	C型肝炎 416例
	AIH	5例	PBC 9例
	NASH	12例	アルコール性 19例
	その他	11例	不明 49例

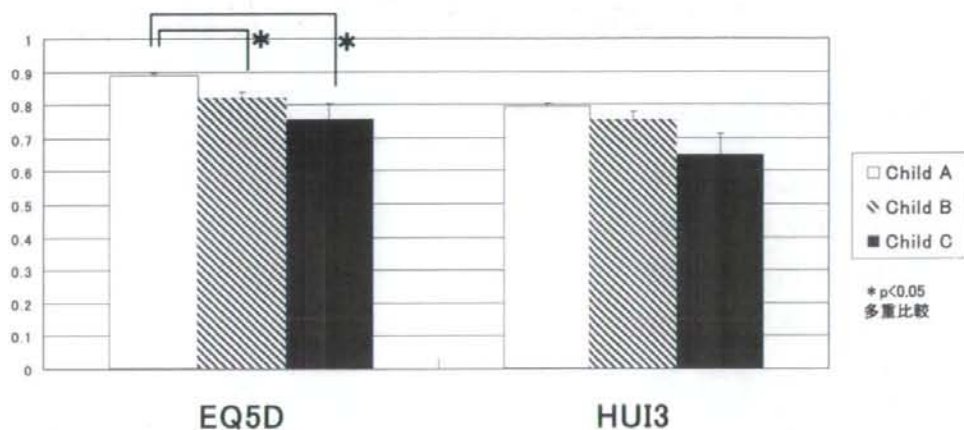


図5 Child-Pugh gradeとEQ-5DおよびHUI3スコア

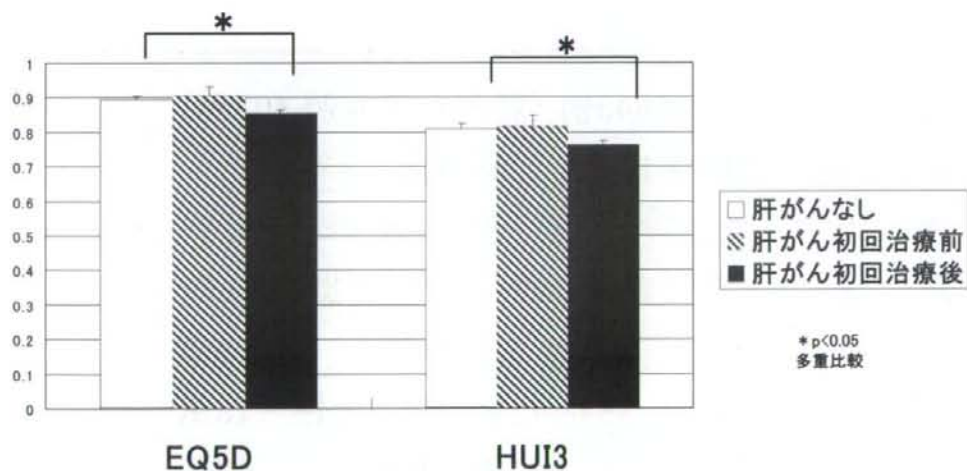


図6 肝がん治療歴とEQ-5DおよびHUI3スコア

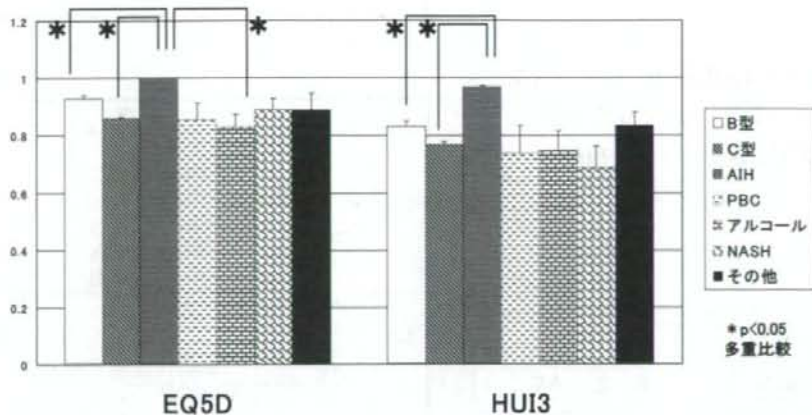


図7 慢性肝疾患の成因とEQ-5DおよびHUI3スコア

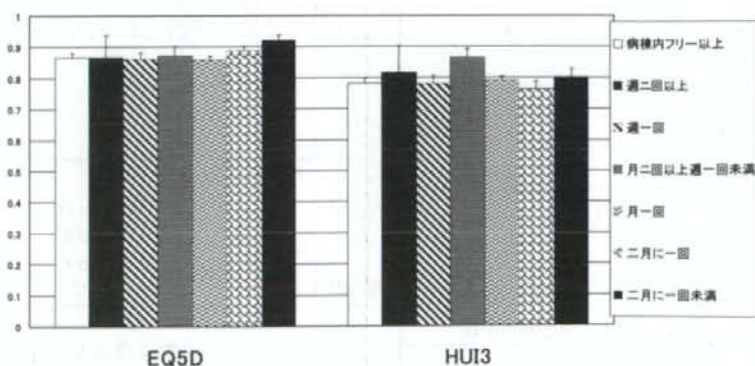


図8 入院安静度・通院頻度とEQ-5DおよびHUI3スコア

調査ごとに毎回提出して下さい。

肝癌患者のQOL向上に関する研究

平成18年度プロスペクティブ・スタディ

症例基礎データ調査用紙

記載年月日 平成 年 月 日

施設名・科名

--

1 施設番号

2 調査場所 1. 外来 2. 入院

3 調査回数 1回(治療前), 回目

番号	回答記入欄	
4	識別番号	
5	識別記号	
6	性別	1. 男 2. 女
7	生年月日 (西暦)	年 月 日

番号	回答記入欄	
8	臨床診断	0. 不明
		1. B型肝炎
		2. C型肝炎
		3. 自己免疫性肝炎
		4. PBC
		5. PSC
		6. アルコール性肝障害
		7. NASH
		8. その他 ()

番号	回答記入欄	
9	肝癌の有無(含既往)	0. 不明 1. なし 2. あり、初回治療前 3. あり、初回治療後
10	癌告知	0. 不明 1. 告知済み 2. 告知していない
11	慢性肝炎 肝硬変の有無	0. 不明 1. なし 2. 慢性肝炎 3. 肝硬変

三号用紙

番号	回答記入欄	
12	肝癌のStage	0. 不明 1. Stage I 2. Stage II 3. Stage III 4. Stage IV A 5. Stage IV B
13	初めての肝癌の臨床診断日(西暦)	年 月 日 (2回目以降省略可)
14	肝癌症例臨床診断	0. 不明 1. 肝細胞癌 2. 胆管細胞癌 3. 胆管囊胞腺癌 4. 混合型 5. 肝芽腫 6. 肉腫 7. その他
15	臨床・検査所見	肝性脳症 度
16		腹水 1なし 2軽度 3中等度以上
17		コントロール 1可 2不能
18		T-Bil ()mg/dl
19		Alb ()g/dl
20		ICG R15 ()%
21		PT時間 ()秒
22		PT活性値 ()%
23		栄養 0不明 1良 2可 3不良
24		HBsAg 0不明 1陰性 2陽性 3保留
25		HBsAb 0不明 1陰性 2陽性 3保留
25-2		HBcAb 0不明 1陰性 2陽性 3保留
26		HCVAb 0不明 1陰性 2陽性 3保留
26-2		HCV-RNA 0不明 1陰性 2陽性 3保留
27	肝障害度	0. 不明 1. A 2. B 3. C
28	Child-Pughスコア	0. 不明 1. Grade A 2. Grade B 3. Grade C (点)
30	肝以外の合併病変	食道静脈瘤 0. 不明 1. なし 2. あり
31		その他

2006/12/02 改訂

一回の追加治療ごとに新たな用紙に記入してください

肝癌患者の QOL 向上に関する研究

四号用紙

平成 18 年度プロスペクティブ・スタディ治療内容

1	施設番号		
2			
3			

番号	回答記入欄
4	識別番号
5	識別記号

番号	回答記入欄
6	肝性脳症 度
7	腹水 1 ケシ 2 軽度 3 中等度以上
8	コントロール 1 可 2 不可
9	T-Bil () mg/dl
10	Alb () g/dl
11	ICG R15 () %
12	PT 時間 () 秒
13	PT 活性化値 () %
14	栄養 0 不明 1 良 2 可 3 不良
15	治療前 肝障害度 0. 不明 1. A 2. B 3. C
16	治療前 Child 0. 不明 1. Grade A 2. Grade B Pugh 3. Grade C スコア () 点

番号	回答記入欄
18	主腫瘍最大径 (Image's size) 0. 不明 1. () cm
19	腫瘍の数 0. 不明 1. 1個 2. 2個 3. 3個 4. 4個 5. 5個 6. 6個以上
20	門脈侵襲度 0. 不明 1. Vp0 2. Vp1 3. Vp2 4. Vp3
21	肝静脈侵襲度 0. 不明 1. Vv0 2. Vv1 3. Vv2 4. Vv3
21-2	胆管侵襲 0. 不明 1. なし(Ba) 2. あり(Bb)以上
22	肝外転移の所見 0. 不明 1. なし 2. 肺 3. 骨 4. 副腎 5. リンパ節 6. 脳 7. 腹膜 8. その他()

手術

番号	回答記入欄
23	手術日 (西暦) 年 月 日
24	肝切除 0. 不明 1. なし 2. 拡大肝葉切除 3. 肝葉切除 4. 区域切除 5. 亜区域切除 6. 部分切除 7. その他()
25	肝細胞癌 0. 不明 1. 小結節境界不明瞭型 2. 単結節型 3. 単結節周囲増殖型 4. 多結節混合型 5. 浸潤型 6. 結節型 7. 塊状型 8. びまん型 9. その他()
26	内臓分類 肝内胆管癌 0. 不明 1. 腫瘍形成型 2. 胆管浸潤型 3. 胆管内発育型 4. 腫瘍形成型と胆管浸潤型の混合 5. 胆管浸潤型と胆管内発育型の混合 6. 腫瘍形成型と胆管内発育型の混合 7. その他()
27	切除された主腫瘍最大径 0. 不明 1. () cm
28	腫瘍の数 0. 不明 1. 1個 2. 2個 3. 3個 4. 4個 5. 5個 6. 6個以上
29	Stage 分類 0. 不明 1. I 2. II 3. III 4. IVA 5. IVB
30	手術の治癒度 肝細胞癌 0. 不明 1. 治癒度 A1 2. 治癒度 A2 3. 治癒度 B 4. 治癒度 C
31	肝内胆管癌 0. 不明 1. 治癒度 A 2. 治癒度 B 3. 治癒度 C

手術以外の治療

番号	回答記入欄
32	治療日 (西暦) 年 月 日
33	治療法 1. 肝動脈塞栓療法 2. Chemo lipiodolization 3. 化学療法 薬剤名 () () () 4. エタノール注入療法 5. Microwave 凝固壊死療法 6. ラジオ波焼灼療法 7. 放射線療法 8. 温熱療法 9. 免疫療法 10. その他()
34	化学療法の場合 投与経路 0. 経静脈 1. 肝動脈内 2. 門脈内 3. 経口的 4. 坐薬 5. その他()
35	留置カテーテルによる治療 0. 実施せず 1. 実施
36	局所療法 0. 不明 1. 経皮的 2. 開腹又は開胸 3. 経皮閉鎖併用 4. 腹腔鏡下 5. その他()
37	腫瘍の数 0. 不明 1. 1個 2. 2個 3. 3個 4. 4個 5. 5個 6. 6個以上
38	治療した腫瘍最大径 0. 不明 1. () cm
38-2	Stage 分類 0. 不明 1. I 2. II 3. III 4. IVA 5. IVB
39	総合評価 0. 不明 1. CR 2. PR 3. MR 4. NC 5. PD

2006/12/02 改訂

肝癌患者のQOL向上に関する研究 平成20年度効用値調査
症例基礎データ調査用紙

新三号用紙

記載年月日	平成 年 月 日
施設名・科名	
1	施設番号
2	調査場所 1. 外来 2. 入院
3	安静度又は通院頻度 (下表の数字から選択)

番号	回答記入欄
4	識別番号
5	識別記号
6	性別 1. 男 2. 女
7	生年月日 (西暦) 年 月 日

番号	回答記入欄
8	臨床診断
	0. 不明
	1. B型肝炎
	2. C型肝炎
	3. 自己免疫性肝炎
	4. PBC
	5. PSC
	6. アルコール性肝障害
	7. NASH
8. その他	
()	

番号	回答記入欄
9	肝癌の有無(含既往)
	0. 不明
	1. なし
	2. あり、初回治療前
	3. あり、初回治療後
10	癌告知
	0. 不明
	1. 告知済み
	2. 告知していない
11	慢性肝炎 肝硬変の有無
	0. 不明
	1. なし
	2. 慢性肝炎
	3. 肝硬変

以下の該当する番号に○を付け、No.3に記入

・入院安静度

1. ICU
2. ベッド上安静
3. 病棟内フリー以上

・外来通院頻度

11. 週二回以上
12. 週一回
13. 月二回以上週一回未満
14. 月一回
15. 二月に一回
16. 二月に一回未満

番号	回答記入欄
12	肝癌のStage
	0. 不明
	1. Stage I
	2. Stage II
	3. Stage III
	4. Stage IV A
	5. Stage IV B
13	初めての肝癌の臨床診断日(西暦)
	年 月 日
14	肝癌症例臨床診断
	0. 不明
	1. 肝細胞癌
	2. 胆管細胞癌
	3. 胆管囊胞腺癌
	4. 混合型
	5. 肝芽腫
	6. 肉腫
	7. その他
15	肝性脳症 度
16	腹水 1なし 2軽度 3中等度以上
17	臨床・検査所見
	コントロール 1可 2不能
18	T-Bil ()mg/dl
19	Alb ()g/dl
20	ICG R15 ()%
21	PT時間 ()秒
22	PT活性値 ()%
23	栄養 0不明 1良 2可 3不良
24	HBsAg 0不明 1陰性 2陽性 3保留
25	HBsAb 0不明 1陰性 2陽性 3保留
25-2	HBcAb 0不明 1陰性 2陽性 3保留
26	HCVAb 0不明 1陰性 2陽性 3保留
26-2	HCV-RNA0 不明 1陰性 2陽性 3保留
27	肝障害度
	0. 不明
	1. A
	2. B
	3. C
28	Child-Pughスコア
	0. 不明
	1. Grade A
	2. Grade B
	3. Grade C
29	()点
30	肝以外の合併病変
	食道静脈瘤
	0. 不明
	1. なし
	2. あり
31	その他

2008/4/22 改訂

III. 分担研究報告

研究分担者 小俣政男 東京大学大学院医学系研究科消化器内科 教授

研究要旨：癌患者の臨床試験で最も広く使用されている健康関連 Quality of Life(QOL) 尺度である EORTC QLQ-C30 の肝細胞癌特異的モジュール EORTC QLQ-HCC18 日本版を開発した。本尺度は、全ての病期の肝細胞癌患者を対象とし、倦怠感、ボディーイメージ、黄疸、栄養、痛み、発熱の6つの複数項目尺度と、腹部膨満感、性的関心の2つの単項目尺度の全18項目で構成される。日本版開発にあたり、EORTC から了承を得た上で、日本版(案)を作成した。表面妥当性の調査では、一部検討を要する項目もみられたが、EORTC および原著者との協議により、忠実な翻訳を優先し、内容を変更することなく、計量心理学的検討のための調査で使用することとした。その初回調査は、肝細胞癌患者200名に依頼し、192名(96%)から有効回答を得た。また、再調査については、治療開始前の対象者を除いた174名に依頼し、139名(80%)から有効回答を得た。収束妥当性・弁別妥当性および内的整合性の検討では、倦怠感、栄養、発熱の尺度は尺度化成功率が92~100%、クロンバックの α 係数は0.7前後であった。その他3つの尺度の尺度化成功率は20~70%、クロンバックの α 係数は0.31~0.50であった。既知集団妥当性の検討では、Karnofsky Performance Status と Child-Pugh 分類でそれぞれ2群に分け比較したところ、ほとんどの尺度で重症な群ほど有意にQOLが低かった。FACT-Hep を用いた併存妥当性の検討では、概ね想定どおりの相関が認められた。再テスト信頼性は、各尺度の級内相関係数は概ね0.7前後であった。以上より、EORTC QLQ-HCC18 日本版は、構成概念妥当性に関して一部更なる検討を要するものの、概ね使用可能であることが示唆された。

<研究協力者>

建石 良介 東京大学消化器内科 助教
御子柴直子 東京大学成人看護学 大学院生
田中真琴 東京大学成人看護学 助教
日下部智子 東京大学成人看護学 大学院生
数間 恵子 東京大学成人看護学 教授

A. 研究目的

肝細胞癌は再発しやすく、必然的に患者は治療を繰り返しながら生活するため、患者の主観的な評価指標である健康関連 Quality of Life は治療選択の段階でも重要である。また、患者は肝不全の進行に伴い、様々な症状を呈するようになり、その QOL の改善が求められている。QOL を評価することは、QOL 向上を目指した支援を考えるうえでの視点を得るためにも重要である。現在、肝細胞癌の

疾患特異的 QOL 尺度は、癌患者の臨床試験でもっとも広く使用されている尺度を作成する EORTC という組織が作成した EORTC QLQ-HCC18(以下 QLQ-HCC18)、がある。英語を原版とし、アラビア語、中国語、台湾語、他ヨーロッパ言語が翻訳中である。そこで、EORTC QLQ-HCC18 日本語版を作成し、妥当性・信頼性を検討することを目的とした。

B. 研究方法 (倫理面への配慮)

1. EORTC QLQ-HCC18 の概要

2004年にBlazebyが作成した肝細胞癌特異的 QOL モジュールである。癌患者の包括的 QOL 尺度である EORTC QLQ-C30 (以下、QLQ-C30) と組み合わせて使用する。全18項目から構成され、各項目は倦怠感(3項目、以下数字のみ)、ボディーイメージ(2)、黄疸(2)、

栄養(5),痛み(2),発熱(2)の6つの複数項目尺度と、腹部膨満感(1),性的関心(1)の2つの単項目尺度に分類される。得点が高いほどQOLが低いことを示す。

2. EORTC QLQ-HCC18 日本版(案)の作成

EORTC 尺度翻訳マニュアルに従い、以下のように行った。EORTC より QLQ-HCC18 日本版開発の許可を得た上で、順翻訳を行い、その翻訳案を原著者および EORTC に報告し、了承を得た。

次に、逆翻訳を行い、その翻訳案を原著者および EORTC に報告し了承を得、QLQ-HCC18 日本語翻訳案を QLQ-HCC18 日本版(案)とした。

3. EORTC QLQ-HCC18 日本版(案)の表面妥当性検討のための調査

対象者は、東京大学病院の消化器内科外来通院中の肝細胞癌患者で、以下の適格基準を満たす10名とした。1) 20歳以上、2) 日本語によるコミュニケーションが可能、3) 担当医が調査参加可能と判断、4) 疾患名が告知されている、5) 肝細胞癌以外の原発性悪性腫瘍がない、6) 書面にて調査参加に同意が得られた、である。2008年7月に QLQ-HCC18 日本版(案)に回答してもらい、各項目についてパイロットテスト質問マニュアルに従い、面接で確認した。

表面妥当性検討の調査の結果、「34. おなかの張りがありましたか」「35. おなかの見た目が気になりましたか」について、肥満による腹部膨満と捉えて回答したものがいた。「37. かゆみがありましたか」について、老人性乾皮症によるかゆみを回答したものがいた。「38. 肩に痛みがありましたか」について、肩こりや整形外科的な問いと捉えて回答したものがいた。また、「48. 病気や治療により性生活への影響がありましたか」につい

て、高齢者が多く、すでに性的にアクティブではないことから、該当する項目がなく回答に戸惑うとの意見があった。また、プライベートにしておきたい内容のため、なるべく回答したくないという意見があった。

以上の結果を文書にして EORTC に報告した。原著者および EORTC との協議により、表面妥当性は許容範囲内であると考え、原版の翻訳を忠実にを行うことを優先し、内容を変更することなく QLQ-HCC18 日本版として本調査に用いることとした。

4. EORTC QLQ-HCC18 日本版の計量心理学的検討のための調査(本調査)

1) 調査対象

表面妥当性検討のための調査の対象者を除き、東京大学病院消化器内科および肝胆膵外科/人工臓器移植外科外来に通院中の肝細胞癌患者で、表面妥当性検討のための調査と同様の適格基準とした。

2) 調査期間

2008年8月1日～10月31日。

3) 調査方法

基準を満たす対象者に、研究趣意書を用いて研究内容を説明したうえで、書面にて調査参加の同意を得た。同意が得られた対象者に、自記式質問紙を手渡し、外来で記入してもらった。当日記入が難しい場合、自宅に持ち帰り、研究者宛に返送してもらった。同意取得後、併せて診療録調査を行った。

QLQ-HCC18 日本版の信頼性評価のための再調査については、初回調査日から2週間後、質問紙を郵送し、記入後返送してもらった。

4) 調査内容

(1) 対象者特性

性別、年齢、治療歴、治療時期、肝性脳症の既往、腹水の有無、血清ビリルビン値、血清アルブミン値、プロトロンビン活性値、

Child-Pugh 分類, Karnofsky Performance Status (以下, KPS) などを調査した。

(2) 肝細胞癌患者の QOL

QLQ-HCC18 日本版および QLQ-C30 を用いた。

(3) EORTC QLQ-HCC18 日本版の併存妥当性検討の指標

併存妥当性検討の指標として, FACT-Hep を用いた。本尺度は, 翻訳に際して計量心理学的な検討がされていない尺度であるが, 原版は肝細胞癌の QOL 評価に使用されていることから, 本研究で利用することは妥当と判断し用いた。

5) 分析方法

質問紙全体の 9 割以上に回答のあるものを有効回答とし, 分析の対象とした。

(1) EORTC QLQ-HCC18 日本版の項目分析

QLQ-HCC18 日本版の各項目の欠損割合と回答選択肢の回答分布を確認した。QLQ-HCC18 日本版および QLQ-C30 の記述統計量を算出した。

(2) EORTC QLQ-HCC18 日本版の妥当性検討

収束妥当性および弁別妥当性については, Pearson の積率相関係数による Multitrait Scaling 分析を行った。内的整合性については, クロンバックの α 係数を算出した。

既知集団妥当性については, KPS 得点 (≥ 80 vs ≤ 70), Child-Pugh 分類 (AvsB・C クラス) の各々の群間で, 各尺度得点を t 検定により比較した。併存妥当性については, EORTC QLQ-HCC18 日本版の性的関心の単項目尺度以外の各尺度に相関が高いことが想定される FACT-Hep の項目間で Pearson の積率相関係数を算出した。

(3) EORTC QLQ-HCC18 日本版の信頼性検討

再テスト信頼性について, 各尺度の級内相関係数を算出した。

なお, すべての解析は両側検定とし, 有意水準を 5% とした。また, 統計解析パッケージは SAS ver9.1 を用いた。

5. 倫理的配慮

本研究は東京大学大学院医学系研究科・医学部倫理委員会の承認を得て実施した。

6. サイトカイン受容体アレイ

肝細胞癌患者から採取された凍結検体を用いてサイトカイン受容体アレイ解析を行った。

C. 研究結果

1. 本調査の応諾状況と対象者特性

適格基準を満たす 200 名に調査を依頼し, 192 名 (96%) から有効回答を得て, 分析対象とした。再調査については, 174 名に依頼し, 139 名 (80%) から有効回答を得て, 再テスト信頼性の分析対象とした。

対象者特性を表 1 に示した。

2. EORTC QLQ-HCC18 日本版および EORTC QLQ-C30 の項目分析

QLQ-HCC18 日本版の回答分布を確認したところ, 黄疸の尺度の 1 項目に床効果が見られた。

また, 各項目の欠損割合については, 「48. 病気や治療により性生活への影響がありましたか」のみ, 欠損が 3.6% みられた。

QLQ-HCC18 日本版および QLQ-C30 の各得点については, 表 2 に示した。

3. EORTC QLQ-HCC18 日本版の妥当性

1) 収束妥当性・弁別妥当性および内的整合性
Multitrait Scaling 分析による項目尺度間相関の検討結果を表 3-1 に示した。また, 項目尺度化および内的整合性に関する検討結果を表 3-2 に示した。

QLQ-HCC18 日本版の倦怠感と発熱の尺度

表1 対象者特性

	N=192	
	n/mean±SD	%/range
性別	男性	122 63.5%
年齢(歳)		68.1±8.5 39-85
KPS ¹⁾	70点以下	26 13.5%
治療歴 ²⁾	外科的治療経験あり(n=48)	25.0%
	LT	0 0.0%
	LR	30 15.6%
	LR+PT	10 5.2%
	LR+TAE	6 3.1%
	LR+PT+TAE	2 1.0%
	外科的治療経験なし(n=131)	68.2%
	PT	104 54.2%
	TAE	3 1.6%
	PT+TAE	23 12.0%
	PT+TAE+AC	1 0.5%
	治療歴なし(n=13)	6.8%
治療時期	治療開始前 ³⁾	18 9.4%
	治療後6か月以内	80 41.7%
	治療後6か月以上	94 49.0%
肝性脳症	既往有	16 8.3%
腹水	有	58 30.2%
血清ビリルビン値	2.0mg/dl以上	18 9.4%
血清アルブミン値	3.5mg/dl以下	85 44.3%
プロトロンビン活性値	70%未満	11 5.7%
Child-Pugh分類	A	127 66.1%
	B	53 27.6%
	C	12 6.3%
併存肝疾患	HCV性肝炎 ⁴⁾	126 65.6%
	HBV性肝炎 ⁵⁾	38 19.8%
	アルコール性肝炎	3 1.6%
	その他または不明	16 8.3%
	HCV性肝炎+HBV性肝炎	8 4.2%
	HCV性肝炎+アルコール性肝炎	1 0.5%
罹病期間(月)		39.6±34.5 1-193
現在の肝細胞癌の個数	なし	155 80.7%
	1個	21 10.9%
	2個以上	16 8.3%
併存疾患	有	106 55.2%

1) Karnofsky performance status

2) LT:肝移植, LR:肝切除, TAE:肝動脈塞栓術, AC:動注化学療法

PT:経皮的局所療法(ラジオ波焼灼療法, エタノール注入療法, マイクロ波凝固療法)

3) 次回の治療予約がある対象者

4) HCV: C型肝炎ウイルス

5) HBV: B型肝炎ウイルス

の収束的相関の相関係数は0.44~0.75であり、尺度化成功率は100%であった。栄養の尺度の収束的相関の相関係数は、44番の項目のみ0.23であり、尺度化成功率は92%であった。

その他の尺度の収束的相関の相関係数は、0.24~0.34であり、尺度化成功率は20~70%であった。各尺度のクロンバックの α 係数は、倦怠感の尺度のみ0.7以上であり、その他の尺度は0.31~0.68であった。

2) 既知集団妥当性

既知集団妥当性の検討結果を表4に示した。KPSの得点によりQLQ-HCC18日本版の尺度得点を比較した結果、6つの全ての複数項目尺度において、KPS 70点以下の群は80点以上の群と比較し、有意に尺度得点が高くQOL

表2 EORTC QLQ-HCC18日本版およびEORTC QLQ-C30の得点および再テスト信頼性の検討結果

	N=192	
	mean±SD (n=192)	級内相関係数 (n=139)
QLQ-HCC18 ¹⁾		
複数項目尺度		
倦怠感	25.6±22.2	0.69
ボディイメージ	27.3±24.4	0.64
黄疸	12.6±16.3	0.74
栄養	12.7±14.1	0.74
痛み	13.5±17.1	0.69
発熱	5.3±12.9	0.61
単項目尺度		
腹部膨満感	15.8±23.6	0.70
性的関心	12.6±25.2 ²⁾	0.67 ³⁾
QLQ-C30		
複数項目尺度		
身体機能 ²⁾	84.9±16.9	—
役割機能 ²⁾	84.1±22.3	—
情緒機能 ²⁾	84.2±17.0	—
認知機能 ²⁾	79.6±20.5	—
社会生活機能 ²⁾	86.1±20.6	—
包括的な健康状態/QOL ²⁾	66.5±21.6	—
疲労感 ¹⁾	30.9±21.5	—
嘔気・嘔吐 ¹⁾	1.7±6.4	—
痛み ¹⁾	12.8±20.6	—
単項目尺度 ¹⁾		
呼吸困難	15.8±21.6	—
不眠	21.5±27.5	—
食欲不振	12.7±22.5	—
便秘	14.2±23.9	—
下痢	7.8±16.4	—
経済的影響	14.6±23.3	—

注:全ての尺度得点の範囲は、0-100点

1) 得点が高いほど、QOLが低いことを示す

2) 得点が高いほど、QOLが高いことを示す

3) n=185

b) n=127

が低いことが認められた。しかし、単項目尺度においては、いずれも得点間に有意な差は認められなかった。Child-Pugh分類によりQLQ-HCC18日本版の尺度得点を比較した場合は、倦怠感、黄疸、栄養、発熱、腹部膨満感、性的関心の尺度では、Child-Pugh BおよびCクラスの群はAクラスの群と比較し、有意に尺度得点が高いことが認められた。

3) 併存妥当性

QLQ-HCC18日本版の併存妥当性の検討結果を表5に示した。QLQ-HCC18日本版の各尺度と関連が想定されたFACT-Hepの各項目との得点間に、概ね0.4以上の相関を認めた。

4. EORTC QLQ-HCC18日本版再テスト信頼性

表2に示したとおり、QLQ-HCC18日本版

表3-1 EORTC QLQ-HCC18日本版のMultitrait Scaling分析における項目尺度間相関の検討結果

N=192

QLQ-HCC18	項目	尺度						
		倦怠感	ボディイメージ	黄疸	栄養	痛み	発熱	
倦怠感	45 自分がしたいと思ったほどは、活動的になれなかったことがありましたか。	0.68*	0.51	0.50	0.57	0.29	0.32	
	46 物事をやり終えるのが難しいと思うことがありましたか。	0.75*	0.49	0.51	0.55	0.32	0.35	
	47 昼間、睡眠をとる必要がありましたか。	0.44*	0.21	0.33	0.29	0.24	0.14	
ボディイメージ	33 腕や足の筋肉が落ちましたか。	0.28	0.34*	0.28	0.31	0.29	0.11	
	35 おなかの見た目が気になりましたか。	0.51	0.34*	0.34	0.47	0.37	0.32	
黄疸	36 皮膚や目が黄色いことが気になりましたか。	0.31	0.20	0.24*	0.30	0.20	0.47	
	37 かゆみがありましたか。	0.51	0.37	0.24*	0.43	0.43	0.37	
	31 のどの渇きを感じましたか。	0.42	0.39	0.38	0.50*	0.30	0.23	
栄養	32 味覚で何か異常がありましたか。	0.30	0.24	0.21	0.50*	0.18	0.18	
	42 十分栄養が取れているか、心配しましたか。	0.45	0.39	0.45	0.54*	0.31	0.51	
	43 食事を始めるとすぐに満腹感がありましたか。	0.48	0.43	0.41	0.44*	0.30	0.27	
	44 体重が軽すぎることで心配しましたか。	0.21	0.14	0.09	0.23*	0.04	0.28	
痛み	38 肩に痛みがありましたか。	0.20	0.26	0.30	0.15	0.25*	0.11	
	39 おなかの痛みがありましたか。	0.39	0.42	0.44	0.48	0.25*	0.36	
発熱	40 熱がありましたか。	0.34	0.30	0.44	0.46	0.27	0.52*	
	41 寒気がありましたか。	0.23	0.15	0.42	0.31	0.19	0.52*	

*重複の修正を行った相関係数

表3-2 EORTC QLQ-HCC18日本版の項目尺度化に関する検定および内的整合性の検討結果

N=192

QLQ-HCC18	項目数	収束妥当性 (相関係数の範囲)	弁別妥当性 (相関係数の範囲)	尺度化の成功 ¹⁾ 尺度化成功率 ²⁾ (平均項目間相関)	等質性 (平均項目間相関)	クロンバックの α係数
倦怠感	3	0.44-0.75	0.14-0.57	15/15	100	0.53
ボディイメージ	2	0.34	0.11-0.51	7/10	70	0.34
黄疸	2	0.24	0.20-0.51	2/10	20	0.24
栄養	5	0.23-0.54	0.04-0.51	23/25	92	0.30
痛み	2	0.25	0.11-0.48	3/10	30	0.25
発熱	2	0.52	0.15-0.46	10/10	100	0.52

1) 収束的相関が弁別相関よりも高い相関係数の数/全相関係数の数

2) 尺度化成功率は、尺度化成功の比率

表4 EORTC QLQ-HCC18日本版の既知集団妥当性の検討結果

N=192

QLQ-HCC18	KPS			Child-Pugh分類		
	≥80	≤70	p値 ¹⁾	A	BおよびC	p値 ¹⁾
	平均 ± SD	平均 ± SD		平均 ± SD	平均 ± SD	
複数項目尺度 ²⁾	(n=166)	(n=26)		(n=127)	(n=65)	
倦怠感	21.0 ± 17.8	54.7 ± 25.9	<0.001 *	22.0 ± 20.4	32.7 ± 24.1	0.001 *
ボディイメージ	24.7 ± 22.5	43.6 ± 30.6	0.005 *	24.7 ± 22.1	32.6 ± 28.0	0.05
黄疸	9.5 ± 12.6	32.1 ± 23.1	<0.001 *	8.7 ± 12.6	20.3 ± 19.9	<0.001 *
栄養	10.8 ± 11.4	24.9 ± 22.0	<0.001 *	10.9 ± 12.0	16.2 ± 17.1	0.02 *
痛み	11.6 ± 15.7	25.6 ± 20.7	0.003 *	12.3 ± 17.2	15.9 ± 16.8	0.17
発熱	4.3 ± 10.2	11.5 ± 23.0	0.003 *	3.5 ± 9.1	8.7 ± 17.7	0.02 *
単項目尺度 ²⁾	(n=166)	(n=26)		(n=127)	(n=65)	
腹部膨満感	14.1 ± 21.2	27.0 ± 34.0	0.07	13.1 ± 21.5	21.0 ± 26.7	0.04 *
性的関心	(n=159)	(n=26)		(n=122)	(n=63)	
性的関心	12.0 ± 24.1	16.7 ± 31.6	0.47	9.3 ± 21.1	19.0 ± 30.9	0.03 *

* p<0.05

1) t検定(等分散でない尺度については、Welchの検定結果を採用した)

2) 得点が高いほど、QOLが低いことを示す

の各尺度の級内相関係数は、0.61~0.74であった。

D. 考察

1. 本研究の対象者特性

本研究の対象者は、外来患者のみであったため、KPSやChild-Pugh分類からみて比較的状态の良い患者が多かった。

2. EORTC QLQ-HCC18日本版の項目分析

黄疸の尺度の1項目のみ、床効果がみられた。対象者の大多数が軽症であったことが影響した可能性がある。

性的関心の項目に欠損が多く、この項目への対応方法を原著者と検討する必要がある。

3. 妥当性について

1) 収束妥当性・弁別妥当性および内的整合性

表5 EORTC QLQ-HCC18日本版併存妥当性の検査結果

N=192

QLQ-HCC18	FACT-Hsp												
	疲労感	体重減少	食欲 ¹⁾	容姿の変化	倦怠感	活動性 ¹⁾	黄疸	発熱	掻痒感	味覚の減退	悪寒	口渇感	腹痛
倦怠感	0.33	0.27	0.18	0.43*	0.64*	0.23	0.33	0.40*	0.47*	0.31	0.24	0.48*	0.48*
ボディイメージ	0.43*	0.22	0.14	0.53*	0.42*	0.01	0.15	0.30	0.35	0.29	0.22	0.43*	0.52*
黄疸	0.30	0.12	0.07	0.33	0.48*	0.05	0.43*	0.43*	0.81*	0.34	0.43*	0.40*	0.42*
栄養	0.39	0.40*	0.24	0.35	0.49*	0.20	0.41*	0.43*	0.33	0.52*	0.28	0.72*	0.43*
痛み	0.34	0.16	0.12	0.29	0.37	0.07	0.18	0.29	0.41*	0.21	0.21	0.33	0.47*
発熱	0.24	0.37	0.09	0.21	0.38	0.11	0.46*	0.70*	0.36	0.21	0.58*	0.33	0.37
腸胃腸障害感	0.53*	0.10	0.07	0.24	0.34	0.02	0.14	0.33	0.39	0.23	0.32	0.36	0.53*

* Pearson積率相関係数0.4以上

注:アンダーラインは相関が有意と想定された尺度の項目

倦怠感、栄養、発熱の尺度は尺度化成功率が高く、原版と同様の構造が確認されたと考えられる。また、これらのクロンバックの α 係数は、推奨値の0.7前後を示し、概ね満足できる値であった。

一方、ボディイメージ、黄疸、痛みの尺度は、尺度化成功率が低く、原版の構造が確認できなかった。これらの尺度は、尺度作成時の想定とは別の内容も測定している可能性がある。また、項目に関係する症状は必ずしも同時期に起きないことが影響した可能性がある。クロンバックの α 係数についても、満足できる値とはならなかった。

表面妥当性の調査で検討を要した項目は、国際的に議論になる可能性があり、結果をEORTCに報告する必要がある。

2) 既知集団妥当性

ほとんどの尺度で重症な対象者ほどQOLが低い結果となっており、概ね既知集団妥当性は確認されたと考えられる。

3) 併存妥当性

併存妥当性の検討結果から、概ね想定どおりの相関が確認されたと考えられる。

4. 再テスト信頼性について

級内相関係数は、発熱の尺度以外では推奨値の0.7に近い値を示したことから、概ね信頼性が確認されたと考えられる。

E. 結論

癌患者の臨床試験で国際的に最も広く使

用されているEORTC QLQ-C30の肝細胞癌特異的モジュールであるQLQ-HCC18日本版を作成し、その妥当性・信頼性を検討した。192名の肝細胞癌患者を対象に調査を行った結果、構成概念妥当性において一部更なる検討を要するものの、概ね使用可能であることが示唆された。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

なし

1. 論文

2. 学会発表

H. 知的財産の出願・登録状況(予定を含む)

1. 特許取得 なし

2. 実用新案登録 なし

3. その他 なし

肝癌患者のQOLに関する研究

研究分担者 工藤正俊 近畿大学医学部 消化器内科 教授

研究要旨：

当院における肝癌および慢性肝疾患患者のアンケート結果（EuroQolとHUI3質問票の患者の精神状態の評価を中心に）報告した。

A. 研究目的

当院における肝癌および慢性肝疾患患者のアンケート結果（EuroQolとHUI3質問票の患者の精神状態の評価を中心に）報告した。

B. 研究方法（倫理面への配慮）

外来患者を中心に上記のアンケートに関する質問の記載の同意を得た上で回答を得た。

C. 研究結果

アンケート回収数は72（すべて外来患者）
患者背景はC型肝炎が14名、B型肝炎が4名、アルコール性肝炎が1名、C型肝炎が46名、B型肝炎が6名、アルコール性慢性肝炎が1名であった。年齢は27～81歳 肝機能がChild分類でAが61名、Bが10名、Cが1名であった。肝癌の治療歴のある患者が22名であった。上記の患者の精神状態に関する質問表のアンケート結果の検討で、担癌患者あるいは癌治療歴のある患者はそうでない患者と比較すると痛み、不快感から日常動作の妨げがあると答えた患者が多い結果であった。（33% VS 16%）健康状態に関する回答でも体の不調を訴える割合が多い結果であった（35% VS 21%）。幸福感を感じている割合は担癌、癌治療歴のある患者で低い結果であった（72% VS 89%）。

D. 考察

担癌患者、癌治療歴のある患者は身体的苦痛のみならず精神的苦痛に関してもQOLが低下している事が示唆される。また癌患者のうつ病の有病率は5～15%と報告されており、有病率が高

いにもかかわらず医療現場では見過ごされがちであることが指摘されている。

うつ病の治療には薬物療法のほかに、精神療法、身体的ストレス、経済的問題などの社会的ストレスなどの評価、介入が必要であり、精神科、心療内科、緩和医療チームとの連携により総合的に患者のケアを行う必要がある。

E. 結論

肝癌患者のQOL向上のためには内科、外科における治療のみならず、精神科、心療内科、緩和医療チームなどの介入により精神的な不安、苦痛に関するQOLの向上を図る事が重要である。

G. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

なし

（発表誌名巻号・頁・発行年等も記入）

H. 知的財産権の出願・登録状況（予定を含む）

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

慢性肝疾患、肝癌患者に関する研究

研究分担者 工藤正俊 近畿大学医学部 消化器内科 教授

研究要旨:

PubMedにおいて慢性肝疾患患者、肝癌に関する論文のreviewを行った。

A. 研究目的

慢性肝疾患、肝癌患者におけるQOLに関する論文のreviewを行い、その重要性を再確認する。

B. 研究方法（倫理面への配慮）

PubMedで、①Chronic liver disease, QOL ②Liver cirrhosis, QOL ③Cancer patients, QOL, HCCで検索を行い、論文タイトルにQOLの記載があるもので、2007～2008年にpublishされた論文をreviewした。

C. 研究結果

①Chronic liver disease, QOLに関しては5つの論文が該当した。

Fatigue as a major predictor of quality of life in women with autoimmune liver disease: the case of primary biliary cirrhosis.

Sogolow ED, Lasker JN, Short LM
Womens Health Issues. 2008 Jul-Aug;18(4):336-42. Epub 2008 Apr 16.

An integrated care pathway improves quality of life in Primary Biliary Cirrhosis.

Jones DE, Sutcliffe K, Pairman J, et al.
QJM. 2008 Jul;101(7):535-43. Epub 2008 Apr 3
Therapy expectations and physical comorbidity affect quality of life in chronic hepatitis C virus infection.

Taliani G, Rucci P, Biliotti E, Cirrincione L, et al
J Viral Hepat. 2007 Dec;14(12):875-82.

Effect of symptomatic gastroesophageal reflux disease on quality of life of patients with chronic liver disease.

Suzuki K, Suzuki K, Koizumi K, Takada H, et al.
Hepatol Res. 2008 Apr;38(4):335-9. Epub 2007 Nov 16.

Quality of life in paediatric gastrointestinal and

liver disease: a systematic review.

Maity S, Thomas AG.
J Pediatr Gastroenterol Nutr. 2007 May;44(5):540-54. Review.

②Liver cirrhosis, QOLに関しては3つの論文が該当した。

Type and etiology of liver cirrhosis are not related to the presence of hepatic encephalopathy or health-related quality of life: a cross-sectional study.

Kalaitzakis E, Josefsson A, Björnsson E.
BMC Gastroenterol. 2008 Oct 15;8:46.

Inguinal hernioplasty improves the quality of life in patients with cirrhosis.

Patti R, Almasio PL, Buscemi S, Famà F, Craxi A, Di Vita G.

Am J Surg. 2008 Sep;196(3):373-8. Epub 2008 Jul 17.

Quality of life as a prognostic factor of overall survival in patients with advanced hepatocellular carcinoma: results from two French clinical trials.

Bonnetain F, Paoletti X, Collette S, et al.
Qual Life Res. 2008 Aug;17(6):831-43. Epub 2008 Jul 10.

③Cancer patients, QOL, HCCに関しては2つの論文が該当した。

Quality of life in patients with hepatocellular carcinoma received surgical resection.

Lee LJ, Chen CH, Yao G, et al.
J Surg Oncol. 2007 Jan 1;95(1):34-9.

Quality of life after radiofrequency ablation combined with transcatheter arterial chemo-embolization for hepatocellular carcinoma: comparison with transcatheter arterial chemo-embolization alone.

Wang YB, Chen MH, Yan K, et al.

D. 考察・結論

肝疾患の治療においては肝機能の低下や、癌の合併により様々な症状が発現する。患者個人個人はその置かれている環境、経済状況、身体的、精神的合併症などが個々で異なっているため、その事を念頭においた治療を考え、全体的なQOLを維持するにはどの治療がベストであるかという事を常に念頭におき診療を行う必要がある。

F. 健康危険情報

G. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

なし

(発表誌名巻号・頁・発行年等も記入)

H. 知的財産権の出願・登録状況 (予定を含む)

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし

分担研究報告書

小型肝がんの段階的進行と治療選択の評価

研究分担者 熊田博光 虎の門病院肝臓センター

研究要旨： 3cm 以下 3 個以内の「早期肝がん」に対して、初回治療法として肝切除 (N=138) またはラジオ波凝固療法 (RFA) (N=236) を選択したことが長期予後に影響するか否かについて検討した。5 年後の初回肝がん再発率は肝切除群 53.7%、RFA 群 69.5% で、肝切除群で低かった。3.1cm 以上または 4 個以上の「中期肝がん」に進行する率は、5 年後には肝切除群で 22.1%、RFA 群で 33.1% とやはり肝切除群で低かった。多変量解析で「中期肝がん」進行に寄与する独立要因を求めると、HBs 抗原陽性 (ハザード比 2.44、P=0.012)、血小板数 10 万以下 (ハザード比 1.58、P=0.032) の 2 要因であり、初回治療要因は有意な要因とはならなかった。長期経過からみても、反復治療を前提とする肝細胞癌治療において、QOL の点で優れた RFA 治療を行っていくことの意義が認められた。

<研究協力者>

池田健次 虎の門病院肝臓センター肝臓科・部長
小林正宏 虎の門病院肝臓センター肝臓科・医員
保坂哲也 虎の門病院肝臓センター肝臓科・医員
川村祐介 虎の門病院肝臓センター肝臓科・医員

A. 研究目的

肝細胞癌は小型で発見されると、肝切除やラジオ波凝固療法 (radiofrequency ablation therapy: RFA) などの経皮的局所療法を行うことで、腫瘍の「根治」が可能であるが、背景の慢性肝炎・肝硬変の存在により再発することが多い。肝硬変など進行した肝病変が背景にある場合、肝癌発癌率は高く、同時性多発の率も高い。さらに、小型ではあるものの肝癌の門脈経由での転移により肝内多発・異時性再発の危険性もあり、腫瘍の個数や大きさが悪化していく経過をとる。小型肝癌は当初、肝切除や RFA などの治療が可能であるが、この経過中に腫瘍の病期の進行に伴って、肝動脈化学塞栓療法 (TACE) しか行えない状態、さらには肝癌の治療が不可能な段階に進行していく。

今回は、「根治可能」な小型肝癌の段階

から、いかに病態が進行していくか、そして初回治療法の選択がその後の予後に影響するかについて検討した。

B. 研究方法

対象は 1999 年から 2006 年までの間に、虎の門病院肝臓センターに入院して治療を行った肝細胞癌症例のうち、初発時直径 3cm 以下かつ 3 個以内で、肝切除または根治的な RFA 治療を行った 374 例とした。

男性 246 例・女性 128 例で、平均年齢は 63.8±9.4 歳であった。主腫瘍の平均直径は 19.2±5.4mm で、多発例は 65 例 (17.4%) に見られた。これら症例に対しては、肝切除 138 例 (36.9%)、RFA 236 例 (63.1%) が行われた。

3cm 3 個以内の肝細胞癌は一般的に肝切除や RFA などの「根治的治療」が可能なが多いため、この状態を「早期肝癌」と定義した。腫瘍径が 3.1cm 以上もしくは腫瘍個数が 4 個以上になると通常局所治療の範囲を超えることが多く、この状態を「中期肝癌」と定義した。さらに、門脈本幹浸潤・遠隔転移もしくは Child-Pugh 分類で C の状態となると、積極的な肝癌治療が行わ

れなくなることが多いため、この状態を「晩期肝癌」とした。

治療後の初回肝癌再発率、早期肝癌から中期肝癌への移行率はKaplan-Meier法で算出し、再発率・移行率の群間の差はlog-rank testにより検討した。早期肝癌・中期肝癌・晩期肝癌および死亡の各段階の移行率は離散時間有限マルコフモデルにて検討した。

C. 研究結果

(1) 肝切除とRFA治療症例の背景の比較

年齢の中央値は肝切除群62.5歳、RFA群67歳で、肝切除群で有意に若年であった($P<0.001$)。男女比では、肝切除群101:37、RFA群145:91例で、RFA群で女性が多い傾向が見られた($P=0.021$)。両群ともにC型肝炎ウイルス陽性症例がもっとも多かったが、HBs抗原陽性例は肝切除群で46例(33.3%)、RFA群で24例(10.2%)で、肝切除群では有意にB型肝炎関連肝細胞癌の症例が多かった($P<0.001$)。肝機能の比較では、血小板数の中央値はそれぞれ12.7万、9.7万であり($P<0.001$)、ICG15分値はそれぞれ21%、28%($P<0.001$)、アルブミン値はそれぞれ3.8g/dl、3.5g/dl($P<0.001$)と、いずれも肝切除群で有意に良好な肝予備能を示した。腫瘍についてみると、多発肝癌であった例は肝切除群で24例(17.4%)、RFA群で41例(17.4%)と同率であったが、腫瘍径の中央値はそれぞれ20mm、18mmと、肝切除群で2mm大型であった($P<0.001$)。

(2) 症例全体の1年状態移行率

早期肝癌より中期肝癌への移行確率は4.81%、晩期肝癌へは1.73%、死亡へは1.29%であった。中期肝癌より晩期肝癌へは27.27%、死亡へは3.41%であった。晩期肝癌の状態からの年率死亡確率は、75.23%であった。

(3) 初回治療法別に見た1年状態移行率の比較

初回治療法が肝切除であった群とRFAであった群で、肝癌の状態移行率に差があるかどうかを比較した。早期肝癌より中期肝癌への移行確率はそれぞれ3.90%・5.40%、晩期肝癌へは1.87%・1.63%、死亡へは0.62%・1.73%であった。中期肝癌より晩期肝癌へは24.14%・28.81%、死亡へは1.72%・

4.24%であった。晩期肝癌の状態からの年率死亡確率は、71.43%・77.59%であった。早期肝癌から中期肝癌への移行確率は初回RFA治療群で高かったが、中期肝癌から晩期肝癌への移行確率は肝切除群で高かった。**(4) 治療法別に見た根治療法施行後の初回再発率**

肝切除群(N=138)・RFA群(N=236)のそれぞれの、1年再発率は14.2%、11.3%、2年は29.3%、40.4%、3年は40.6%、53.3%、4年は48.8%、65.0%、5年再発率は53.7%、69.5%であった。Log-rank testでは、肝切除群での再発率が有意に低かった($P=0.0150$)。

(5) 早期肝癌より中期肝癌への進展率とその独立要因

肝切除群・RFA群のそれぞれの早期肝癌から中期肝癌への進行率は、1年で5.9%、2.2%、2年で10.5%、10.2%、3年で13.0%、18.2%、4年は18.4%、23.2%、5年進行率は22.1%、33.1%であった。Log-rank testでは、両群での進展率に有意差は見られなかった($P=0.14$)。

根治治療後中期肝癌に進行することに寄与する独立要因を比例ハザードモデルで検討すると、(i)HBs抗原陰性であること(ハザード比2.44、 $P=0.012$)、(ii)血小板数が10万以下であること(ハザード比1.58、 $P=0.032$)の2要因が抽出され、初回治療要因は有意な要因ではなかった。ステップワイズ法で得られたこのモデルに初回治療法の因子(肝切除かRFAか)の要因を強制投入したモデルでは、RFA治療がわずかに中期肝癌への進展率を高める傾向を示したが、有意差はなかった(ハザード比1.09、 $P=0.70$)。

D. 考察

RFA治療は小型肝がんの治療に際しては、低侵襲・低コスト・短い入院期間・反復治療に適するなど、多くのメリットを有しているが、各施設での局所再発率が5~15%であることが指摘されており、肝切除との比較において長期予後の検討はまだなされていない。今回、「根治的治療」が行えた早期肝癌の再発・進行について、肝切除とRFA治療の比較を行った。

RFA治療は局所再発に由来する初回再発

率が高率であることに加え、高齢者・C型肝炎・進行肝障害例に行われている頻度が高く、全体の再発率・中期肝癌への進行率は高い傾向であった。しかし、中期肝癌進行率に寄与する独立要因を多変量解析で検討したところ、HBsAg陽性か陰性化、血小板数が高いか低いか強く影響することが判明し、初回治療法の影響は軽微であった（ハザード比1.09、NS）。小型多発肝癌に対して、初回治療法として肝切除を選択するかRFAを選択するかの違いは、大きな差をもたらさないことがわかったが、それでもRFAのほうが1.09倍中期肝癌へ進行するリスクが高く、この数字に意味があるのかどうかの検討が今後必要になると考えられる。

E. 結論

小型肝癌に対する初回治療として、肝切除・RFA治療を比較したところ、初回再発

率・粗「中期肝癌」進行率はRFA群で高かったが、治療症例の背景の相違が大きく、RFA治療選択により「中期肝癌」への進行への寄与率は微小であった（ハザード比1.09、 $P=0.70$ ）。

F. 健康危険情報 特になし

G. 論文発表

1. 論文発表
投稿予定 (Journal of Hepatology)
2. 学会発表
予定

H. 知的財産権の出願・登録状況（予定を含む）

1. 特許取得 なし
2. 実用新案登録 なし
3. その他

業績（2006年度研究開始後）

書籍

著者氏名	論文タイトル名	書籍全体の編集者名	書籍名	出版社名	出版地	出版年	ページ
池田健次	肝悪性腫瘍の内科的治療	井廻道夫 熊田博光 坪内博仁 林紀夫	肝臓病学	朝倉書店	東京	2006	409-415
池田健次	肝疾患診療の動向	池田健次 宗村美江子	実践肝疾患ケア	医学書院	東京	2006	8-13
池田健次 熊田博光	肝発癌予防	林紀夫 日比紀文 上西紀夫 下瀬川徹	Annual Review 消化器 2007	中外医学社	東京	2007	123-128
池田健次	抗ウイルス薬による再発予防	坪内博仁	新しい診断と治療のABC50 /消化器7 肝臓	最新医学社	大阪	2007	192-201
池田健次	肝臓の画像診断	林紀夫 日比紀文 上西紀夫 下瀬川徹	Annual Review 消化器 2008	中外医学社	東京	2008	130-140

雑誌

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
池田健次	高齢のC型肝炎に対する治療戦略	MEDICAL DIGEST	55(4)	25-33	2006
池田健次	肝臓発生ハイリスク患者の設定とフォローアップ法	臨床消化器内科	21(7)	107-113	2006
池田健次	慢性肝疾患(B型・C型)の高齢化の病態と対策	肝胆膵	53(1)	101-106	2006
池田健次	60歳以上の高齢者C型肝炎の実態と治療	消化器科	42(5)	478-483	2006
池田健次	各臓器における新たな薬物-肝疾患	臨床透析	22(6)	41-50	2006
池田健次	肝細胞癌の治療評価	肝胆膵	53(5)	653-660	2005