

愛媛大学 肝胆膵・移植外科に、過去に通院・入院された患者さんへ
(臨床研究に関する情報)

当施設では、下記の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られる検査結果などの診療情報を用いて行います。この研究は、厚生労働省・文部科学省・経済産業省の「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」(令和3年3月23日制定、令和5年3月27日一部改正。)に従って実施しています。この研究に関するお問い合わせや、診療情報をこの研究に利用することにご了承いただけない場合は、下記の連絡先・相談窓口へご照会ください。診療情報の利用にご了承いただけなかった場合でも、それが理由で不利益を受けることはありません。

本研究は、徳島大学病院生命科学・医学系研究倫理審査委員会の承認と当施設の愛媛大学医学部附属病院長(氏名:羽藤 直人)より実施の許可を得て実施しています。研究全体の実施期間は愛媛大学医学部附属病院長の許可日～2027年12月31日までです。予定対象者数は、研究全体で1008名、本院では163名の予定です。

[研究課題名]

多施設共同 Borderline Resectable 肝細胞癌における至適外科切除適応の探索研究

[研究の目的]

近年、肝細胞がんに対する薬物治療は大きく進歩しており、これまで手術が難しいと考えられていた患者さんでも、薬物治療によってがんが小さくなった後に手術を行える場合が増えてきました。一方で、肝細胞がんの中には、「最初から手術を行った方がよい患者さん」と、「まず薬物治療を行ってから手術を考えた方がよい患者さん」が存在すると考えられています。しかし、どのような患者さんにどの治療を優先すべきかについては、まだ十分に明らかになっていません。現在、日本では肝細胞がんの状態を、「手術によって良い治療効果が期待できるタイプ」や、「手術だけでは十分ではなく、薬物治療などを組み合わせた治療が望ましいタイプ」などに分類する考え方が提案されています。しかし、特に後者の患者さんに対する最適な治療方針については、施設ごとに考え方が異なるのが現状です。本研究では、これまでに肝切除を受けた患者さんの診療情報を用いて、どのような患者さんが手術によって良い経過を得られたのかを調べます。これにより、将来の肝細胞がん患者さんに対して、より適切な治療選択につなげることを目的としています。

[研究の方法]

○対象となる患者さん

1992年1月1日から2024年12月31日の間に当院または研究共同機関で肝細胞がんと診断され、初回治療として肝切除根治術を受けられた方

○利用する情報

- 1) 患者基本(年齢、性別、BMI、併存疾患)
- 2) 術前血液所見(肝炎ウイルス HBV/HCV/nBnC、末梢血液一般検査、生化学検査、mALBI grade、ICGR15%、腫瘍マーカー AFP/PIVKA-II/AFP-L3)
- 3) 腫瘍条件(最大径、個数、位置、肉眼的脈管浸潤 Vp 0/1/2/3/4 Vv 0/1/2/3/4 B 0/1/2/3/4、遠隔転移有無、TMN Stage、BCLC stage、腫瘍学的切除可能性 R/BR1/BR2)
- 4) 手術因子(術式 Hr0/S/1/2/3、アプローチ ロボット/腹腔鏡/開腹、他臓器合併切除有無、根治度 R0/1/2、手術時間、出血量、周術期合併症 Clavien-Dindo 分類、術後在院日数、在院死亡有無)
- 5) 病理所見(病理組織 Well/Mod/Por、肉眼型分類 単純結節型(SN)/単純結節周囲増殖型(SNEG)/多結節癒合型(CMN)/分類不能、病理学的脈管浸潤 a/b/vp/vv、背景肝 f/a)
- 6) 再発の有無、再発日および再発形式
- 7) 予後(最終確認日、生存または死亡)

○利用または提供を開始する予定日

研究実施許可日

第1版

○保管方法

本研究で収集した情報は、肝胆膵・乳腺外科医局(保管場所)で研究終了後 10 年間保管します。保管責任者は、榎田 祐三です。

○情報の将来の研究利用または他の研究機関への提供の可能性

本研究において得られた情報は、将来別の医学研究に二次利用する場合は、上記保存期間を超えて保存します。二次利用もしくは他の研究機関へ提供は、必要が生じたときにその内容について倫理審査委員会での承認を得た後に行う予定です。

[外部への情報の提供]

利用する本学所持の診療情報等は、患者さん個人が特定できない状態とし、パスワードロックを施した電子ファイルとして、電子メールにより徳島大学へ提供されます。

[外部からの情報の提供]

利用する外部施設所持の診療情報等は、患者さん個人が特定できない状態とし、必要に応じて本学へ提供されることがあります。

[研究資金および利益相反管理について]

研究を行うときに、研究費・資金などの提供を受けた特定の企業や団体に有利なようにデータを解釈することや、都合の悪いデータを無視してしまう恐れがあり、これを「利益相反(COI)」といいます。この研究は、特別な研究資金はありません。本研究は、本院の研究費のみを使用して実施されます。本研究の利害関係については、各研究機関で機関の規定に基づき利益相反の管理を受けています。

[研究組織]

この研究は、徳島大学を主幹機関とする多機関共同研究として実施します。

<研究代表機関及び研究代表者>

徳島大学 消化器・移植外科 講師 齋藤 裕

<共同研究機関およびその機関の研究責任者>

香川大学医学部附属病院消化器外科	教授	岡野 圭一
高知大学医学部 外科学講座消化器外科学・小児外科学	教授	瀬尾 智
愛媛大学医学部 肝胆膵・乳腺外科学	教授	榎田 祐三

この研究について、研究計画や関係する資料、ご自身に関する情報をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

研究に利用する患者さんの個人情報に関しては、お名前、住所など、患者さん個人を特定できる情報は削除して管理いたします。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる個人情報は利用しません。

[連絡先・相談窓口]

<主幹機関の相談窓口>

徳島大学 消化器・移植外科
徳島市蔵本町 3-18-15 〒770-8503
電話 088-633-7139 (直通) 8:30~17:00
FAX 088-631-9698 (直通)
担当医師 齋藤 裕、曾山 明彦

<当施設の相談窓口>

住 所:愛媛県東温市志津川
施設名:愛媛大学医学部附属病院 肝胆膵・移植外科
担当者:田村 圭
連絡先:089-960-5327 8:30~17:15