

2021年4月14日 第1版

## C型肝炎SVR後発症の肝細胞癌に対する肝切除を受けられた患者さんの

## 検体・情報を研究に利用することについてのお願いとお知らせ

九州医療センターでは、下記の臨床研究を実施しております。本研究に関するご質問等がありましたら下記の[当院の問い合わせ窓口]までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

[研究課題名] C型肝炎SVR後発症の肝細胞癌に対する肝切除：IFN治療とDAA治療での臨床病理学的・分子生物学的比較検討に関する多施設共同研究

[当院の研究責任者] 肝胆膵外科・科長 高見裕子

## [研究の背景]

肝切除術は肝細胞癌に対してすでに確立された治療方法の一つとしてすでに世界的に標準治療の一つとして認められています。また、C型肝炎に対する抗ウイルス療法を施行することで、その後の肝細胞癌の発生が低下することも広く認知された事実です。これまでは抗ウイルス療法はインターフェロン(IFN)が中心であり、そのエビデンスは確立されております。しかし近年、direct acting antivirals(DAA：新薬・直接作用型抗ウイルス薬)が登場し飛躍的な進歩を遂げ、今では90%以上の症例でSVR(C型肝炎ウイルス消失)が得ることができるようになりました。その一方でSVR後の肝発癌は一定数で認め、IFN治療後からの肝細胞癌とDAA治療後からの肝細胞癌の臨床病理学的および分子生物学的な特徴はまだ明らかにされていないのが現状です。

## [研究の目的]

本研究は九州肝臓外科研究会の多施設共同研究としてC型肝炎SVR後発症肝細胞癌に対する肝切除症例を多数集積して、術前臨床データ、手術関連データ、再発予後データ、癌部および非癌部巢の未染プレパラート(病理標本)、病理組織を用いて、IFN治療後とDAA治療後の肝細胞癌の臨床病理学的・分子生物学的特徴を比較検討す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

2000年1月1日から2019年12月31日までにC型肝炎治療後に発生した肝細胞癌に対して肝切除術を施行した方

## ●研究期間：倫理委員会承認日から2024年3月31日

**●利用する検体、カルテ情報**

2000年1月1日から2022年3月31日までの検体・カルテ情報を使わせていただきます。

検体：癌部および非癌部巢の未染プレパラート

血液データ：血液型、術前の血液検査データ(HBs 抗原、HBc 抗体、HBs 抗体、HBV-DNA、HCV 抗体、HCV-RNA、HCV ジェノタイプ、HTLV-I 抗体、血算(赤血球数、ヘモグロビン、ヘマトクリット、MCV、MCH、MCHC、白血球数、白血球分画、リンパ球分画、血小板数、RDW、MPV、PDW)、総ビリルビン、AST、ALT、GGT、ALP、LDH、総コレステロール、尿酸、総胆汁酸、CRP、PT、APTT、AT 活性、ICG15分値、BUN、クレアチニン、ナトリウム、カリウム、総タンパク、アルブミン、グロブリン、蛋白分画(アミノ酸分画)、BCCA、遊離脂肪酸、脂肪酸分画、ヒアルロン酸、IV型コラーゲン、IV型コラーゲン7S、M2BPGi、AFP、AFP-L3分画、PIVKA-2、CEA、CA19-9、未染プレパラート

カルテ情報：症例識別番号、年齢、性別、身長、体重、BMI、標準肝容積、術前治療の有無と治療効果、術前人工透析の有無、アルコール歴、喫煙歴、静脈瘤の有無、手術歴、既往歴、糖尿病の有無、高血圧の有無、抗凝固剤および抗血小板薬の有無、術前抗C型肝炎ウイルス療法の内容、骨格筋量、握力、肝細胞癌の既往の有無、腫瘍径、腫瘍个数、脈管浸潤の有無、Child分類、肝障害度、ALBIスコア、FIB4 index、APRI、AAR、MELDスコア、フレイルスコア、炎症スコア、PNI、GNRI、CONUTスコア、ミラノ基準、九大基準、BCLC分類、手術術式、術中所見、術中輸血の有無、手術時間、肝阻血時間、切除肝重量、切除断端距離、術後合併症の有無と内容、入院日数、在院日数、術後早期の再入院の有無、腫瘍の肉眼分類、腫瘍の病理学的診断、分化度、病理学的脈管浸潤の有無、肝硬変の有無、脂肪肝の有無、術後化学療法の有無、術後再発の有無、再発までの期間、再発形式、再発時の治療方法、再発後の化学療法の有無と治療効果、生存の有無、生存期間

**●検体や情報の管理**

未染プレパラートは、検体を解析する機関である九州大学に配送で提出し、解析されます。

匿名化された情報は、研究代表者機関である九州大学にインターネットを介して提出され、集計、解析が行われます。

## [研究組織]

この研究は、多施設との共同研究で行われます。研究で得られた情報は、共同研究機関内で利用されることがあります。

●研究代表者（研究の全体の責任者）：九州大学大学院医学研究院消化器・総合外科学分野 教授 森 正樹

●その他の共同研究機関：

- 1.熊本大学消化器外科学 准教授 山下洋市
- 2.国立病院機構長崎医療センター 外科医長 黒木 保
- 3.大分大学 国際医療戦略研究推進センター教授 太田正之
- 4.長崎大学 移植・消化器外科 教授 江口 晋
- 5.琉球大学 消化器・腫瘍外科 准教授 白石 佑之
- 6.久留米大学 肝胆膵外科 教授 奥田 康司
- 7.宮崎大学 肝胆膵外科 教授 七島 篤志
- 8.佐賀好生館 消化器外科 主任部長 北原 賢二
- 9.鹿児島大学 消化器・乳腺・甲状腺外科 助教 飯野 聡
- 10.山鹿市民医療センター 外科 副院長 別府 透
- 11.福岡大学 消化器外科 助教 石井 文規
- 12.佐賀大学 一般・消化器外科 講師 井手 貴雄
- 13.山口大学 消化器・腫瘍外科 教授 永野 浩昭
- 14.北九州市立八幡病院 副院長 岡本好司
- 15.鹿児島厚生連病院 消化器外科 部長 迫田雅彦
- 16.福岡徳洲会病院 外科 部長 乗富 智明
- 17.熊本大学小児外科・移植外科 教授 日比 泰造

## [個人情報の取扱い]

研究に利用する検体や情報には個人情報が含まれますが、院外に提出する場合には、お名前、住所など、個人を直ちに判別できる情報は削除し、研究用の番号を付けます。また、研究用の番号とあなたの名前を結び付ける対応表を作成し、研究参加への同意の取り消し、診療情報との照合などの目的に使用します。対応表の管理は、本研究に関与しない事務部長が責任をもって適切に管理いたします。

検体や情報は、当院の研究責任者及び検体や情報の提供先である九州大学が責任をもって適切に管理いたします。研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も個人を直ちに判別できるような情報は利用しません。

## [当院の問い合わせ窓口]

国立病院機構九州医療センター

肝胆膵外科 高見裕子

810-8563 福岡県福岡市中央区地行浜 1-8-1

電話 092-852-0700