

## 解剖学的肝切除を受けられた肝臓がん患者さんの 診療情報等を研究に利用することについてのお知らせ（後向き観察研究）

九州医療センターでは、九州医療センター倫理審査委員会 の審査を受け、病院長承認のもと、下記の臨床研究を実施しております。

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。

当該研究に診療情報等が用いられることについて、患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象といたしませんので、下記の[相談窓口]までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。なお、研究の進捗状況によっては、あなたのデータを取り除くことができない場合がございますので、ご了承ください。

研究課題名	肝細胞癌における肝中央二区域切除の術中出血および術後合併症リスク因子 解析と短期予後に関する多施設共同研究
研究実施機関の 研究責任者	九州医療センター 肝胆膵外科 科長 高見 裕子
研究の背景	手術技術の進歩と周術期管理、緻密な術前検査により肝切除術の安全性は改善してきました。肝静脈露出を目安とした解剖学的肝切除が推奨されていますが、肝細胞癌の場合に露出・圧迫する肝静脈などの主要血管の止血に難渋する問題が残されています。主任研究者の既報では、術前肝予備能、肝切離時間、止血機器使用および肝線維化が、出血量と関連する輸血使用について強く関わる因子であることが認められています。増大・発育する肝細胞癌に伴う肝内主要脈管の圧排が手術の難易度の影響などの課題も残されています。特に肝中央に発育する肝細胞癌は決して稀ではなく、他の進行肝細胞癌に比べ手術難易度が増し、上記した術中出血量や術後合併症の増加、ひいては肝細胞癌の患者予後低下に影響を与えているものと推測しています。本研究はこの仮説を九州肝臓外科研究会の多施設の共同研究によって過去の肝中央二区域切除の症例を解析することで検討し、上述のリスクとなる要因を明らかとしたいと考えます。本研究は肝臓外科分野における、主従適応の改善に新たな知見をもたらす学術研究活動として実施されるものです。肝切除手技は一定の術者の技量が基準となるために、主任研究者および長年多数の有益な研究成果を挙げてきた症例を用いて共同研究を実施したいと考えます。
研究目的	宮崎大学医学部外科学講座肝胆膵外科学分野（以下、本施設）で肝静脈を露出する解剖学的肝切除を実施した 2005 年 1 月から 2020 年 12 月までの肝細胞癌切除症例 7 症例と、九州肝臓外科研究会の登録施設 19 診療科で施行した、同時期に同条件で解剖学的切除を行った肝細胞癌と合わせた、計約 190 症例について肝中央二区域切除のみで後ろ向きに検討します。検討項目は患者の術前臨床因子、術前血液生化学所見、術前肝予備能検査、術前画像所見、術前後補助療法、術中麻酔記録と手術成績、摘出標本病理組織学的所見、術後退院までの短期成績、さらに退院後の 3 年以内の癌再発所見、最終観察日および生存の有無などとなります。なお、本研究は、肝臓外科分野における、新たな知見を目的とする学術研究活動として実施されるものです。その結果は学会での発表、その後の論文報告を行う予定です。

<b>研究実施期間</b>	<p>【調査対象期間】 2005年01月01日 ～2020年12月31日まで解剖学的肝中央二区域切除を施行された方の術後3年後の経過まで</p> <p>【研究期間】 倫理審査委員会承認後から 2023年12月31日</p>				
<b>研究の方法</b>	<p>【対象となる方】 2005年01月01日～2020年12月31日まで解剖学的肝中央二区域切除を施行した方</p> <p>【調査方法】 診療録から情報を収集して、解析します。</p> <p>【研究に利用する診療情報】</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>① 患者基本情報：年齢、性別、合併疾患の既往、肝炎ウイルス、慢性肝障害に関する情報</li> <li>② 背景肝病態、術前肝予備能検査、血液生化学検査所見、肝細胞癌腫瘍マーカー</li> <li>③ 術前画像による腫瘍所見、周囲主要脈管との位置関係、切除範囲</li> <li>④ 肝切除範囲と術式、術中麻酔記録</li> <li>⑤ 手術成績（時間、出血量、輸血量、術中合併症など）</li> <li>⑥ 摘出標本病理組織学的診断所見</li> <li>⑦ 術後肝機能推移、各種合併症、在院死亡の有無</li> <li>⑧ 術後在院期間</li> <li>⑨ 術後3年以内の癌再発の有無、再発の状況、再発日、最終観察日および生存の有無、死因</li> </ol> <p>【情報等の管理】</p> <p>●情報の管理責任者 九州医療センター 肝胆膵外科 科長 高見 裕子 上記の診療情報を共同研究機関に提供しています。</p> <p>●情報の提供 データセンターへのデータの提供は、各研究機関から研究事務局へUSBメモリで郵送いたします。</p> <p>●共同研究の研究代表機関及び研究代表者（情報の管理責任者） 研究代表機関（研究代表者） 七島 篤志 宮崎大学医学部外科学講座肝胆膵外科学分野</p>				
<b>個人情報の取扱い</b>	<p>研究に利用する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。</p>				
<b>研究組織</b>	<p>この研究は、多機関共同研究で行われます。</p> <table border="1" data-bbox="400 1756 1474 2121"> <tr> <td data-bbox="400 1756 635 1827"> <b>研究代表施設 (研究代表者)</b> </td> <td data-bbox="643 1756 1474 1827">           宮崎大学医学部附属病院肝胆膵外科 七島 篤志         </td> </tr> <tr> <td data-bbox="400 1832 635 2121"> <b>相談窓口</b> </td> <td data-bbox="643 1832 1474 2121"> <p>(研究全体の相談窓口)</p>           宮崎大学医学部附属病院肝胆膵外科 七島 篤志            宮崎県宮崎市清武町木原 5200            TEL：0985-85-2905 / FAX：0985-85-3780            (当院の相談窓口)            九州医療センター 肝胆膵外科 科長 高見 裕子            〒810-8563 福岡県福岡市中央区地行浜 1-8-1            電話番号 092-852-0700         </td> </tr> </table>	<b>研究代表施設 (研究代表者)</b>	宮崎大学医学部附属病院肝胆膵外科 七島 篤志	<b>相談窓口</b>	<p>(研究全体の相談窓口)</p> 宮崎大学医学部附属病院肝胆膵外科 七島 篤志 宮崎県宮崎市清武町木原 5200 TEL：0985-85-2905 / FAX：0985-85-3780 (当院の相談窓口) 九州医療センター 肝胆膵外科 科長 高見 裕子 〒810-8563 福岡県福岡市中央区地行浜 1-8-1 電話番号 092-852-0700
<b>研究代表施設 (研究代表者)</b>	宮崎大学医学部附属病院肝胆膵外科 七島 篤志				
<b>相談窓口</b>	<p>(研究全体の相談窓口)</p> 宮崎大学医学部附属病院肝胆膵外科 七島 篤志 宮崎県宮崎市清武町木原 5200 TEL：0985-85-2905 / FAX：0985-85-3780 (当院の相談窓口) 九州医療センター 肝胆膵外科 科長 高見 裕子 〒810-8563 福岡県福岡市中央区地行浜 1-8-1 電話番号 092-852-0700				

共同研究機関	施設名 / 研究責任者の職名・氏名
	<b>実施責任者</b> 七島 篤志 宮崎大学医学部外科学講座肝胆膵外科学分野 <b>主任研究者</b> 七島 篤志 宮崎大学医学部外科学講座肝胆膵外科学分野 <b>分担研究者</b> 矢野 公一 宮崎大学医学部外科学講座肝胆膵外科学分野 濱田 剛臣 宮崎大学医学部外科学講座肝胆膵外科学分野 <b>共同研究施設代表者（実務担当者）</b> 江口 晋、(曾山明彦) 長崎大学大学院 移植・消化器外科学講座 九州肝臓外科研究会事務局 (代表者 50 音順) 井手貴雄 佐賀大学医学部 一般消化器外科学講座 宇都宮徹、(井口詔一) 大分県立病院 外科 遠藤裕一、(増田 崇) 大分大学医学部 消化器小児外科学講座 岡本好司 北九州市立八幡病院 梶原正俊、(石井文規) 福岡大学医学部 消化器外科 川崎祥太 鹿児島大学大学院 消化器・乳腺甲状腺外科学 北原賢二、(三好 篤) 佐賀県医療センター好生館 外科 黒木 保、(濱田隆志) 長崎医療センター 外科 迫田雅彦 鹿児島厚生連病院 外科 高槻光寿、(大野慎一郎) 琉球大学大学院 消化器腫瘍外科学講座 高見裕子 九州医療センター 肝胆膵外科 永野浩昭、(松隈 聡) 山口大学大学院 消化器・腫瘍外科学講座 乗富智明 福岡徳洲会病院 久下 亨 久留米大学医学部外科学講座 消化器外科肝胆膵部門 日比泰造 熊本大学大学院 小児外科学・移植外科学講座 別府 透、(山村謙介) 山鹿市民医療センター 外科 山下洋市 熊本大学大学院 消化器外科学講座 吉住朋晴 九州大学大学院 消化器・総合外科学講座