

肝細胞癌に対する肝切除後の治療成績に関する多施設共同研究

1. 臨床研究について

九州大学病院では、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特性を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。患者さんの生活習慣や検査結果、疾病への治療の効果などの情報を集め、これを詳しく調べて医療の改善につながる新たな知見を発見する研究を「臨床研究」といいます。その一つとして、九州大学病院消化器・総合外科/肝臓・脾臓・門脈・肝臓移植外科では、肝細胞癌に対して肝切除術を受けられた患者さんを対象として、各治療法の治療成績に与える因子に関する「臨床研究」を行っています。

今回の研究の実施にあたっては、九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会の審査を経て、研究機関の長より許可を受けています。この研究が許可されている期間は、2030年10月1日までです。

2. 研究の目的や意義について

我が国において肝癌は癌死亡者数第5位であり、個々の病状やステージに応じて肝切除術、局所療法、肝動脈化学塞栓術、薬物療法、放射線療法、生体肝移植術などの治療法が選択されます。当施設は多くの肝切除を施行している施設であり、関連施設のデータと共に肝切除の成績の向上をめざした後方的解析を発信する事は重要であると考えられます。本研究では肝細胞癌に対する肝切除術の治療成績を後方視的に検討し、その意義を明らかにすることを目的とします。

3. 研究の対象者について

九州大学病院(または独立行政法人国立病院機構 九州がんセンター、福岡県済生会福岡総合病院、大分県立病院、日本赤十字社 松山赤十字病院、福岡市民病院、飯塚病院、福岡東医療センター、日本赤十字社 大分赤十字病院、日本赤十字社 広島赤十字・原爆病院、九州医療センター)で2016年4月1日から2025年9月30日の期間に初発肝細胞癌に対して肝切除術を受けた患者さん1810名(九州大学病院300名)を対象とし、カルテより情報を取得します。

※研究の対象者となることを希望されない方又は研究対象者のご家族等の代理人の方は、事務局までご連絡ください。

4. 研究の方法について

(1) 本研究は既に診療上保管されている情報を用いた後ろ向き観察研究であり、個別に同意を取得して研究を行うことができないため、本研究に関する情報をホームページ上で公開します。

(2) 以下に記載した情報を用います。

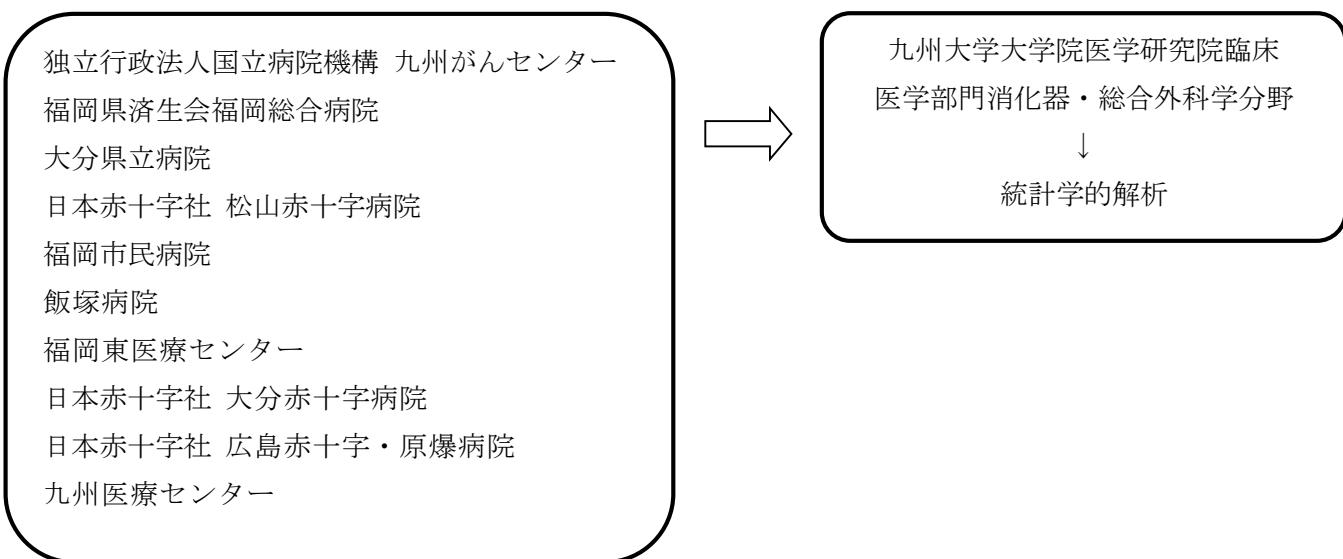
- ・年齢、性別、身長・体重・BMIの推移、血液型、Performance status
- ・術前治療の有無とその治療効果、治療期間の液検査データ(HBs 抗原、HBc 抗体、HBs 抗体、HBV-DNA、HCV 抗体、HCV-RNA、HCV ジェノタイプ、血算(赤血球数、ヘモグロビン、ヘマトクリット、MCV、MCH、MCHC、白血球数、白血球分画、リンパ球分画、

- 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、CRP、PT、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、AFP、AFP-L3分画、PIVKA-II、CEA、CA19-9、HbA1c)
- ・アルコール歴、喫煙歴、手術歴、既往歴、薬剤歴、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、抗ウイルス療法の有無と治療効果の有無、Child分類、肝障害度、ALBIスコア・Grade、炎症・栄養マーカー、BCLC分類
 - ・手術所見(手術式、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、根治度)
 - ・術後成績(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、腫瘍の病理学的所見(分化度、脈管浸潤の有無、肝硬変の有無、脂肪肝の有無、免疫組織化学染色)、
 - ・術後再発の有無・再発形式・再発までの期間、再発時の治療方法、再発後の薬物療法の有無と治療効果、転帰

(3) 各共同研究機関において診療上保管している患者情報を匿名化し、九州大学大学院医学研究院臨床医学部門消化器・総合外科学分野において情報を統合し、以下のように解析を施行します。

得られたデータを用い、術前、術中および術後因子の術後成績への影響を解明します。背景因子のバラツキが大きい場合は、傾向スコアマッチング(プロペンシティスコアマッチング)を用いて、背景因子を揃えます。

初発肝細胞癌に対して肝切除術を施行した患者の匿名化された情報



5. 研究への参加を希望されない場合

この研究への参加を希望されない方は、下記の相談窓口にご連絡ください。

なお、研究への参加を撤回されても、あなたの診断や治療に不利益になることは全くありません。

その場合は、収集された情報は廃棄され、取得した情報もそれ以降はこの研究目的で用いられることはありません。ただし、参加を時にすでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、完全に廃棄できないことがあります。

共同研究機関の研究対象者のデータについても、九州大学のファイル共有システムを用

いてデータを収集し、詳しい解析を行う予定です。

他機関への試料・情報の送付を希望されない場合は、送付を停止いたしますので、ご連絡ください。

6. 個人情報の取扱いについて

研究対象者の測定結果、カルテの情報をこの研究に使用する際には、研究対象者のお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。研究対象者と研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、

1. 九州大学大学院医学研究院消化器・総合外科学分野
2. 独立行政法人国立病院機構 九州がんセンター、
3. 福岡県済生会福岡総合病院
4. 大分県立病院
5. 日本赤十字社 松山赤十字病院
6. 福岡市民病院
7. 飯塚病院
8. 福岡東医療センター
9. 日本赤十字社 大分赤十字病院
10. 日本赤十字社 広島赤十字・原爆病院

11. 九州医療センター

内のインターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、同分野の職員によって入室が管理されており、第三者が立ち入ることはできません。また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、研究対象者が特定できる情報を使用することはありません。この研究によって取得した情報は、

1. 九州大学大学院医学研究院消化器・総合外科学分野教授・吉住朋晴
2. 独立行政法人国立病院機構 九州がんセンター/肝胆膵外科 部長 杉町 圭史
3. 福岡県済生会福岡総合病院/外科 部長 原田 昇
4. 大分県立病院/院長 宇都宮 徹
5. 日本赤十字社 松山赤十字病院 /外科部長 皆川 亮介
6. 福岡市民病院/外科部長 森田 和豊
7. 飯塚病院/肝胆膵外科部長 二宮 瑞樹
8. 福岡東医療センター/外科部長 内山 秀昭
9. 日本赤十字社 大分赤十字病院/院長 福澤 謙吾
10. 日本赤十字社 広島赤十字・原爆病院/副院長 前田 貴司

11. 九州医療センター 肝胆膵外科 科長 播本 憲史

の責任の下、厳重な管理を行います。ご本人等からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

7. 試料や情報の保管等について

〔情報について〕

この研究において得られた研究対象者のカルテの情報等は原則としてこの研究のため

に使用し、研究終了後は、九州大学大学院医学研究院消化器・総合外科学分野教授・吉住朋晴責任の下、10年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

また、この研究で得られた研究対象者の情報は、将来計画・実施される別の医学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。そこで、前述の期間を超えて保管し、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただきたいと考えています。その研究を行う場合には、改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査し、承認された後に行います。

8. この研究の費用について

この研究に関する必要な費用は、部局等運営経費でまかなわれます。

9. 利益相反について

九州大学(または独立行政法人国立病院機構 九州がんセンター、福岡県済生会福岡総合病院、大分県立病院、日本赤十字社 松山赤十字病院、福岡市民病院、飯塚病院、福岡東医療センター、日本赤十字社 大分赤十字病院、日本赤十字社 広島赤十字・原爆病院、九州医療センター)では、よりよい医療を社会に提供するために積極的に臨床研究を推進しています。そのための資金は公的資金以外に、企業や財団からの寄付や契約でまかなわれることもあります。医学研究の発展のために企業等との連携は必要不可欠なものとなっており、国や大学も健全な産学連携を推奨しています。

一方で、産学連携を進めた場合、患者さんの利益と研究者や企業等の利益が相反（利益相反）しているのではないかという疑問が生じる事があります。そのような問題に対して九州大学では「九州大学利益相反マネジメント要項」及び「医系地区部局における臨床研究に係る利益相反マネジメント要項」を定めています。

本研究はこれらの要項に基づいて実施されます。本研究に必要な経費は部局運営費であり、研究遂行にあたっては特別な利益相反状態にありません。利益相反についてもっと詳しくお知りになりたい方は、下記の窓口へお問い合わせください。

利益相反マネジメント委員会

(窓口：九州大学病院 ARO 次世代医療センター 電話：092-642-5082)

10. 研究に関する情報の開示について

この研究に参加してくださった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の研究計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

また、この研究では学会等への発表や論文の投稿により、研究成果の公表を行う予定です。

11. 特許権等について

この研究の結果として、特許権等が生じる可能性がありますが、その権利は九州大学及び共同研究機関等に属し、あなたには属しません。また、その特許権等を元にして経済的利益が生じる可能性がありますが、これについてもあなたに権利はありません。

12. 研究を中止する場合について

研究責任者の判断により、研究を中止しなければならない何らかの事情が発生した場合には、この研究を中止する場合があります。なお、研究中止後もこの研究に関するお問い合わせ等には誠意をもって対応します。

13. 研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所	九州大学病院 肝臓・脾臓・門脈・肝臓移植外科 九州大学大学院医学研究院消化器・総合外科分野	
研究責任者	九州大学大学院医学研究院消化器・総合外科分野 准教授 伊藤 心二	
研究分担者	九州大学大学院医学研究員消化器・総合外科分野 教授 吉住 朋晴 九州大学病院 肝臓・脾臓・門脈・肝臓移植外科 講師 戸島 剛男 <u>九州大学病院 肝臓・脾臓・門脈・肝臓移植外科 助教 本村 貴志</u> 九州大学病院 肝臓・脾臓・門脈・肝臓移植外科 助教 吉屋 匠平 <u>九州大学病院 肝臓・脾臓・門脈・肝臓移植外科 助教 湯川 恭平</u> 九州大学大学院医学研究院消化器・総合外科分野 助教 伊勢田憲史 九州大学大学院医学系学府 消化器・総合外科学分野大学院生 石川 琢磨 <u>九州大学大学院医学系学府 消化器・総合外科学分野大学院生 岩崎 恒</u> <u>九州大学大学院医学系学府 消化器・総合外科学分野大学院生 三田 純也</u> <u>九州大学大学院医学系学府 消化器・総合外科学分野大学院生 于 明洋</u>	
共同研究機関等	機関名／研究責任者の職・氏名・(機関の長名)	役割
	① 独立行政法人国立病院機構 九州がんセンター/肝胆膵外科 部長 杉町 圭史 (森田 勝) ② 福岡県済生会福岡総合病院 /外科 部長 原田 昇 (定永 優明) ③ 大分県立病院 /院長 宇都宮 徹 (宇都宮 徹) ④ 日本赤十字社 松山赤十字病院 /外科部長 皆川 亮介 (西崎 隆) ⑤ 福岡市民病院 /外科部長 二宮 瑞樹 (堀内孝彦) ⑥ 飯塚病院/肝胆膵外科部長 二宮 瑞樹 (本村 健太) ⑦ 福岡東医療センター/外科部長 内山 秀昭 (中根 博) ⑧ 日本赤十字社 大分赤十字病院/院長 福澤 謙吾 (福澤 謙吾) ⑨ 日本赤十字社 広島赤十字・原爆病院/副院長 前田 貴司 (古川 善也) ⑩ <u>九州医療センター 肝胆膵外科 科長 播本 憲史 (岩崎 浩己)</u>	情報の収集

14. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、下記担当者までご連絡ください。

事務局 担当者：九州大学大学院医学研究院消化器・総合外科分野 准教授 伊藤 心二
(相談窓口) 連絡先：[TEL] 092-642-5466 (内線 5466)
[FAX] 092-642-5482
メールアドレス：itoh.shinji.453@m.kyushu-u.ac.jp