

肝臓・胆道・膵臓の悪性腫瘍に対する外科的治療後の短期および長期成績に関する
後ろ向き多施設共同研究

1. 観察研究について

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、病気の特徴を研究し、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「観察研究」といいます。

今回の研究（研究課題名：肝臓・胆道・膵臓の悪性腫瘍に対する外科的治療後の短期および長期成績に関する後ろ向き多施設共同研究）は九州がんセンター倫理委員会の承認を得て実施しております。この研究が許可されている期間は、2027年3月31日までです。

2. 研究の目的や意義について

肝臓（原発性・転移性）・胆道癌・膵癌は難治性癌であり我が国での死亡数・罹患数は増加している。肝胆膵癌に対する唯一の根治的治療は外科切除であるが肝胆膵癌の手術自体が高侵襲であり、未だに周術期合併症発症率・死亡率が高いことが克服すべき重要な課題である。さらに近年の日本における超高齢者社会の到来により高齢患者に対する手術件数が急増しており、今まで以上に綿密な周術期管理が求められている。また周術期合併症発症は手術後の短期リスクであるだけでなく、術後の癌再発や長期生存率に影響することも分かってきた。

そこで本研究では、現在日常臨床で経験的に行っている外科手術後の短期成績および長期成績をより客観的な指標で後ろ向きに検討し、より有効なプログラムを構築することで肝胆膵癌患者の周術期予後を改善することを目的とします。

3. 研究の対象者について

九州がんセンター、九州大学病院、広島赤十字・原爆病院で、1989年1月1日から2024年12月31日の期間に、肝臓、胆道、膵臓の悪性腫瘍と診断され手術が行われた患者を対象とし、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、治療期間の血液検査データ(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、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、マグネシウム、総タンパク、アルブミン、M2BPGi、AFP、AFP-L3分画、PIVKA-II、CEA、CA19-9)、薬物療法施行中の追加治療内容と治療効果、アルコール歴、喫煙歴、食道静脈瘤の有無、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、各治療前の抗ウイルス療法の有無と治療効果の有無、各治療中の画像所見(CT、MRI、PET-CT)、Child分類、肝障害度、ALBI スコア・Grade、FIB4 index、炎症・栄養マーカー、骨格筋量、BCLC 分類、手術所見(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、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、薬物療法の治療成績(RECIST 分類、modified-RECIST 分類、奏効率、病勢制御率、病状進行の有無、無増悪生存期間、Adverse-events の有無および Grade)、各治療後の生存の有無・生存期間

(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、九州がんセンターにおいて情報を統合し、以下のように解析を施行します。

全体において手術前の背景因子を比較する。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。肝臓・胆道・膵臓の悪性腫瘍に対する外科的治療成績・予後に対する独立危険因子を明らかにするために、術前因子、手術因子、腫瘍因子などを用いて、比例ハザード解析を施行します。

肝臓、胆道、膵臓の悪性腫瘍と診断され手術した患者の匿名化された情報

九州がんセンター

九州大学病院 消化器・総合外科

広島赤十字・原爆病院

九州がんセンター

↓

統計学的解析

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。

6. 個人情報の取扱いについて

研究対象者の病理組織、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、九州がんセンター、九州大学大学院医学研究院消化器・総合外科学分野、広島赤十字・原爆病院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、九州がんセンター 肝胆膵外科 部長 杉町 圭史、九州大学大学院医学研究院消化器・総合外科学分野 准教授・伊藤心二、広島赤十字・原爆病院 外科部長 前田 貴司の責任の下、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. 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、九州がんセンター 肝胆膵外科 部長 杉町 圭史責任の下、当該研究の終了について報告された日から5年を経過した日又は当該研究の結果の最終の公表について報告された日から3年を経過した日のいずれか遅い日までの期間保存した後、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

利益相反とは、研究に関わる医師等が企業等から経済的な利益(謝金、研究費、様式等)の提供を受け、その利益の存在により研究の結果に影響を及ぼす可能性がある状況のことをいいます。本研究における医師等の利益相反の管理は、九州大学利益相反マネジメント委員会に申告し、審査され、管理されております。本研究に関する利益相反はありません。詳細をお知りになりたい場合は、担当医師までご連絡ください。

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。

11. 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。

12. 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	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	
研究責任者	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 杉町 圭史	
研究分担者	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 島垣 智成 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 富野 高広	
共同研究機関等	機関名 / 研究責任者の職・氏名	役割
	九州大学病院肝臓・脾臓・門脈・肝臓移植外科 診療准教授 伊藤 心二 広島赤十字・原爆病院 副院長 前田貴司	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：独立行政法人国立病院機構九州がんセンター 部長 杉町 圭史
(相談窓口) 連絡先：〔TEL〕 092-541-3231 (代表)
〔FAX〕 092-542-8503
メールアドレス：ksugi@surg2.med.kyushu-u.ac.jp

当院窓口 担当者：九州大学病院肝臓・脾臓・門脈・肝臓移植外科
診療准教授 伊藤 心二
連絡先：〔TEL〕 092-642-5466
〔FAX〕 092-642-5482
メールアドレス：itoh.shinji.453@m.kyushu-u.ac.jp