

肝癌粒子線治療後再発に対するサルベージ肝切除に関する観察研究

はじめに

神戸大学大学院 医学研究科 外科学講座 肝胆膵外科学分野および兵庫県立がんセンター消化器外科、北野病院消化器外科では、肝癌への粒子線治療後再発に対して肝切除を行った患者さんを対象に研究を実施しております。内容については下記のとおりとなっております。尚、この研究についてご質問等ございましたら、最後に記載しております[問い合わせ窓口]までご連絡ください。

1. 研究概要および利用目的

肝癌に対する粒子線治療は低侵襲で局所制御率が比較的高いことから保険診療外ながらも高度先進医療として認知され、その症例数が増加してきています。しかしながら再発した場合の治療は時に困難とされています。一般的に肝癌の治療手段としては肝切除が最も効果が高いとされていますが、粒子線治療後の再発に対する肝切除について、まとまった症例数の検討はこれまでなされていないのが現状です。通常肝切除と比べて、粒子線治療後の肝切除の安全性は変わらないのか、手術における注意点は何か、切除の意義はあるのか、といった点での検討を行う事は、今後同じ状況に直面した患者さんやそれを治療する医師の指標になると考えます。

そこで本研究では、2006年1月1日から2016年12月31日までの間、神戸大学医学部附属病院肝胆膵外科および兵庫県立がんセンター消化器外科、北野病院消化器外科にて肝癌への粒子線治療後再発に対する肝切除を受けられた患者さんのデータを集積し、本治療の安全性と有効性について検討することを目的といたしました。

2. 研究期間

この研究は、医学研究科科長承認日から2019年9月30日まで行う予定です

3. 研究に用いる試料・情報の種類

- 1) 患者基本情報：年齢、性別、診断名、肝炎タイプ、腹水や食道静脈瘤の有無、生死、生存日数、再発の有無、
- 2) 粒子線治療データ（粒子線の種類（陽子線・炭素線）、照射範囲および照射線量・回数）
- 3) 血液検査（血小板、アルブミン、総ビリルビン、PT、ICG 停滞率、AFP、PIVKA - II、CEA、CA19-9）
- 4) 画像検査（CT、MRI、血管造影 CT）
- 5) 病理組織学的所見（組織型、線維化、その他所見）

4. 研究機関

この研究は以下の研究機関と責任者のもとで実施いたします。

代表研究機関

神戸大学大学院医学研究科 外科学講座 肝胆膵外科学分野 教授

研究代表者 福本 巧 078-382-6302 (医局)

協力研究機関

兵庫県立がんセンター 消化器外科 部長
研究責任者 富永 正寛 078-929-1151 (代表)

北野病院 消化器外科 部長
研究責任者 寺嶋 宏明 06-6312-1221 (代表)

5. 外部への試料・情報の提供

データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当センターの研究責任者が保管・管理します。

6. 個人情報の管理方法

プライバシーの保護に配慮するため、患者さんの試料や情報は直ちに識別することができないよう、対応表を作成して管理します。収集された情報や記録は、インターネットに接続していない外部記憶装置に記録し、神戸大学大学院医学研究科外科学講座肝胆膵外科学分野研究室の鍵のかかる保管庫に保管します。

7. 試料・情報等の保存・管理責任者

この研究の試料や情報を保存・管理する責任者は以下のとおりです。

神戸大学大学院医学研究科 外科学講座 肝胆膵外科学分野 責任者：福本 巧

8. 研究へのデータ提供による利益・不利益

利益・・・本研究にデータをご提供いただく事で生じる個人の利益は、特にありません。

不利益・・・カルテからのデータ収集のみであるため、特にありません。

9. 研究終了後のデータの取り扱いについて

患者さんよりご提供いただきました試料や情報は、研究期間中は神戸大学大学院医学研究科外科学講座肝胆膵外科学分野において厳重に保管いたします。ご提供いただいた試料や情報が今後の医学の発展に伴って、他の病気の診断や治療に新たな重要な情報をもたらす可能性があり、将来そのような研究に使用することがあるため、研究終了後も引き続き神戸大学大学院医学研究科外科学講座肝胆膵外科学分野で厳重に保管させていただきます。(保管期間は最長で10年間です。)

なお、保存した試料や情報を用いて新たな研究を行う際は、医学倫理委員会の承認を得た後、情報公開文書を作成し病院のホームページに掲載します。

ただし、患者さんが本研究に関するデータ使用の取り止めを申出された場合には、申出の時点で本研究に関わる情報は復元不可能な状態で破棄いたします。

10. 研究成果の公表について

研究成果が学術目的のために論文や学会で公表されることがありますが、その場合には、患者さん

を特定できる情報は利用しません。

11. 研究へのデータ使用の取り止めについて

いつでも可能です。取りやめを希望されたからといって、何ら不利益を受けることはありませんので、データを本研究に用いられたくない場合には、下記の[問い合わせ窓口]までご連絡ください。取り止めの希望を受けた場合、それ以降、患者さんのデータを本研究に用いることはありません。しかしながら、同意を取り消した時、すでに研究成果が論文などで公表されていた場合には、結果を廃棄できない場合もあります。

12. 問い合わせ窓口

この研究についてのご質問だけでなく、ご自身のデータが本研究に用いられているかどうかをお知りになりたい場合や、ご自身のデータの使用を望まれない場合など、この研究に関することは、どうぞ下記の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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

神戸大学大学院医学研究科外科学講座肝胆膵外科学分野 研究責任者：福本 巧
神戸市中央区楠町 7-5-2
078-382-6302

研究代表者：

神戸大学大学院医学研究科外科学講座肝胆膵外科学分野 研究責任者：福本 巧