

Vp3/4 門脈浸潤を伴う肝細胞癌患者における EOB-MRI による機能的残肝容積測定に関する観察研究

1. はじめに

神戸大学医学部附属病院肝胆膵外科では 2000 年 1 月 1 日～2019 年 12 月 31 日のあいだに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。

2. 研究概要および利用目的

肝切除術において、切除後の残肝容積と術後肝不全は密接に関係しています。術後肝不全は退院までの期間だけでなく予後にも影響を及ぼすと言われており、術後肝不全を予防するために、術前に様々な肝機能評価法を用いて安全管理をしています。本邦では幕内基準という 1993 年に提唱された基準が広く用いられています。この基準は、腹水の有無、総ビリルビン値、ICG15 分値の 3 項目を順に評価し、肝切除が可能かどうか、可能である場合の切除範囲はどの程度かを評価する基準です。幕内基準を使用することで本邦の術後肝不全率や手術関連死亡率は大いに改善しました。しかし、近年、麻酔管理も含めた医療技術の進歩により、幕内基準を逸脱した症例においても良好な肝切除成績が報告されており、術前の肝機能評価法に関して見直しの余地があると言われていています。一方で、肝機能も肝臓の部位ごとに偏りがあり、個人差も大きく、術前に同程度の肝機能と評価されていて同程度の残肝容積であったとしても、機能的な残肝容積は異なると言われていています。

近年、肝特異的造影剤(EOB ブリモビスト®)を用いた造影 MRI 画像を解析することで、肝機能評価が可能であることが報告され、これを利用して機能的残肝容積が測定可能であるという報告も散見されるようになりました。しかし、門脈腫瘍栓を伴うような症例に対する検討は少なく、こういった症例に対しても、機能的残肝容積を測定することが術後肝不全の予測に役立つかどうかは現在も不明瞭です。

本研究では、術前に門脈腫瘍栓を伴う肝細胞癌と診断された症例においても、造影 MRI 画像を利用して機能的残肝容積を求めることで術後肝不全が予測可能であるかどうかを明らかにするための探索的研究を実施することといたしました。

3. 研究期間

この研究は、研究機関の長による研究実施許可日から 2024 年 3 月 31 日まで行う予定です。

4. 研究に用いる情報の項目

- ・患者背景:性別、年齢、身長、体重、BMI、体表面積、肝臓疾患の有無、肝細胞癌の治療歴の有無、腹水の有無
- ・肝切除術直前の血液検査結果:総ビリルビン値、アルブミン値、PT 値、血小板、ICG- κ 値、ICG15 分値、AFP 値、PIVKA-II 値
- ・腫瘍因子:腫瘍径、腫瘍個数、腫瘍部位
- ・画像検査評価:術前造影 CT、術前造影 MRI、アジアロシンチ画像(撮影している方のみ)

5. 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。

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)

6. 外部への情報の提供・取得の方法

この研究は神戸大学医学部附属病院のみで実施されるため、外部への情報の提供や取得はございません。

7. 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 肝胆膵外科学分野の鍵のかかる保管庫に保管します。

8. 情報の保存・管理責任者

この研究の保存・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 研究責任者:福本 巧

9. 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。

10. 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(データの削除、印刷物はシュレッダー等で処理)いたします。

11. 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。

12. 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。取り止めを希望され

たとき、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、取り止めを希望されたときにすでにデータが匿名化されていたり、研究成果が論文などで公表されていた場合には、患者さんのデータを廃棄できない場合もあります。

13. 研究に関する利益相反について

本研究の研究者はこの研究に関連して開示すべき利益相反(COI)関係になる企業などはございません。

14. 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 担当者:福本 巧

〒650-0017 神戸市中央区楠町7丁目5-2

TEL:078-382-6302

FAX:078-382-6307

E-mail: fukumoto@med.kobe-u.ac.jp

受付時間: 10:00 - 17:00 (土日祝日はのぞく)