

肝細胞癌初回切除患者における再発形式を評価する観察研究

はじめに

神戸大学医学部附属病院肝胆膵外科では、肝細胞癌に対して当科にて初回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。

1. 研究概要および利用目的

神戸大学医学部附属病院肝胆膵外科では、肝胆道系悪性腫瘍を対象として手術を基本として集学的治療を行っています。肝細胞癌に対する治療も数多く行ってきました。

肝細胞癌の予後と腫瘍局在や初回肝切除術式との関連についての報告は数多くありますが、統一した見解は未だに存在しません。これらの関係が明らかになれば、肝細胞癌に対する手術において至適な切除範囲を設定し、術後合併症と予後の両方をより改善できる可能性があります。そこで2000年1月1日～2019年12月31日のあいだに当科で肝細胞癌に対して初回肝切除術を施行した患者さんのデータをカルテから収集し、比較・検討することで、腫瘍局在と初回肝切除術式が肝細胞癌の予後にどのように影響するかを明らかにすることを目的としています。

2. 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2021年12月31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、身長、体重、診断名、入院日、退院日、手術日、既往歴、肝細胞癌治療歴、肝炎の有無
- 2) 初回肝切除術施行直前の血液検査結果:
肝機能に影響するもの;総ビリルビン、アルブミン、PT、血小板、ICG15分値
術前の腫瘍マーカー値:AFP値、PIVKA-II値
- 3) 術前画像情報(当院で施行した画像検査から測定):腫瘍最大径、腫瘍個数、腫瘍局在
- 4) 手術因子:肝切除術式、手術時間、肝切除重量、術後合併症
- 5) 腫瘍因子:病理結果、肝線維化の程度
- 6) 手術日から再発が判明するまでの期間
- 7) 手術日から最終生存確認日までの期間

4. 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。

5. 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 研究責任者:福本 巧

6. 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。

7. 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に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。

8. 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。

9. 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。

10. 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:

神戸大学医学部附属病院 肝胆膵外科 担当者:福本 巧

神戸市中央区楠町 7-5-2

078-382-6302

Mail: fukumoto@med.kobe-u.ac.jp

研究責任者: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 福本 巧