臨床研究に関するお知らせ

宮崎大学医学部附属病院外科学講座肝胆膵外科では、下記の臨床研究を実施しています。皆様には本研究の趣旨をご理解頂き、ご協力を承りますようお願い申し上げます。

研究課題名：肝細胞がん腹膜播種に対する後方視的観察研究

1．研究の概要

肝細胞がんの肝外転移の中でも腹膜播種転移は、肺転移、骨転移、リンパ節転移、副腎転移よりも頻度が低く、肝外再発例のうち、6～11%と言われています。肝がん治療ガイドライン上は、腹膜播種などの肝外転移を有する場合はソラフェニブ治療が推奨されます。しかし、肝細胞がんは膨張性発育であり、播種病変においても比較的周囲への浸潤傾向が少ないため、切除が予後に寄与する可能性があり、肝細胞がんの腹膜播種切除により長期予後が得られた報告例も散見されるにもかかわらず未だ一定の見解は得られていません。
本研究は肝細胞がん腹膜播種の切除症例を全国で集積し、肝細胞がん腹膜播種における外科切除の意義ならびに治療方針を検討することを目的としています。2007 年 1 月 1 日から 2013 年 12 月 31 日の期間中に宮崎大学附属病院に入院あるいは通院した方の内、肝細胞癌腹膜播種と診断され、腹膜播種(腹膜への転移)に対する外科的切除の治療を受けた方を後方視的観察研究します。

本学の研究実施体制

実施責任者：　宮崎大学外科学講座肝胆膵外科　助教　矢野公一

分担研究者：　宮崎大学外科学講座肝胆膵外科　教授　七島篤志

研究統括責任者

研究機関・実施責任者：　滋賀医科大学 外科学講座　教授　谷眞至

研究事務局：　滋賀医科大学外科学講座　消化器・乳腺・一般外科　助教　飯田洋也

共同研究機関：日本肝胆膵外科学会認定、高度技能専門医修練施設 A、B

群馬大学大学院医学系研究科　総合外科学講座　肝胆膵外科	教授	調　憲
奈良医大附属病院　消化器・総合外科		北東　大督
九州医療センター　肝胆膵外科		髙見　裕子
藤田保健衛生大学坂文種報徳會病院　消化器外科		堀口　明彦
独立行政法人国立病院機構 横浜医療センター		関戸　仁
国立病院機構大阪医療センター　外科		宮本　敦史
奈良県総合医療センター　外科		高　済峯
群馬県済生会前橋病院		細内　康男
熊本大学　消化器外科		山下　洋市
県立広島病院　消化器・乳腺・移植外科		中原　英樹
福島県立医科大学　肝胆膵・移植外科学講座	医局長	岡田　良

近畿大学		中居　卓也
愛媛県立中央病院　消化器外科		河崎　秀樹
三重大学　肝胆膵・移植外科	助教	種村　彰洋
大阪国際がんセンター 消化器外科	副部長	和田　浩志
埼玉医科大学国際医療センター	肝胆膵外科診療部長	岡本　光順
浜松医科大学　外科学第二講座	准教授・肝胆膵外科科長	坂口　孝宣
大阪赤十字病院　消化器外科		森　章
大分大学　消化器・小児外科		太田　正之
八尾市立病院　外科		橋本　安司
新潟大学大学院医歯学総合研究科 消化器・一般外科学分野（第一外科）	総括医長	坂田　純
島根大学医学部　消化器総合外科学		川畑　康成
中国労災病院　外科		福田　三郎
広島市立広島市民病院　外科	副院長	塩崎　滋弘
帝京大学医学部　外科学講座	教授	佐野　圭二
大分赤十字病院　外科	副院長	福澤　謙吾
富山県立中央病院　外科		天谷 公司
自治医科大学　消化器外科		佐久間　康成
神戸大学　肝胆膵外科		田中　基文
大阪市立大学大学院　肝胆膵外科学		久保　正二
岡山済生会総合病院		三村　哲重
札幌厚生病院 外科		石津　寛之
山口大学大学院　消化器・腫瘍外科学		永野　浩昭
岩手医科大学　外科		新田　浩幸
藤田保健衛生大学　総合消化器外科		加藤　悠太郎
金沢大学 消化器・腫瘍・再生外科（肝胆膵移植外科）		高村　博之
大阪大学大学院医学系研究科　外科学講座・消化器外科学	准教授	江口　英利
京都大学　肝胆膵・移植外科		田浦　康二朗
東京医科歯科大学　肝胆膵外科	助教	小川　康介
明和病院　外科		相原　司
東京大学医学部 肝胆膵外科、人工臓器・移植外科	准教授・外来医長	阪本　良弘
神戸市立医療センター中央市民病院　外科		貝原　聡
熊本赤十字病院　外科		木村　有

２．目的

肝細胞がんの転移部位で、腹膜播種転移（腹膜への転移）は、６～１１％と言われています。肝がん治療ガイドライン上は、腹膜播種転移を有する場合は抗がん剤治療が推奨されています。しかし、肝細胞がんは、腹膜播種転移においても比較的周囲への広がりが少ないため、腹膜播種切除により長期生存が得られたという報告もあります。しかし、未だ一定の見解は得られていません。そこで、今回、肝細胞がん腹膜播種の切除症例を全国で集積し、肝細胞がん腹膜播種における外科切除の意義ならびに治療方針を検討することを目的として研究いたします。

3. 研究実施予定期間

この研究は、倫理委員会承認後から２０２０年３月まで行われます。

4．対象者

２００７年1月1日から２０１３年１２月３１日の期間中に宮崎大学附属病院に入院あるいは通院した方の内、肝細胞癌腹膜播種と診断され、腹膜播種(腹膜への転移)に対する外科的切除の治療を受けた方が対象となります。

5．方法

対象となる方のカルテ情報から、以下の項目を調査させていただきます。

【臨床所見】年齢（歳）、性別　、BMI（Kg/m2）、糖尿病の有無【肝炎ウイルス等】HBs抗原、HCV抗体、NASH、自己免疫性肝炎【HCCに対する前治療の有無】肝生検の有無、切除(回数)、TACE(回数)、ラジオ波(回数)、放射線治療(線量)、動注化学療法（月数）、ソラフェニブ（投与期間（月））、前治療（初回治療）から播種までの期間（月）、前治療（最終治療）から播種までの期間（月）【HCC初発時における所見（播種が異時性の時）】腫瘍部位、最大腫瘍径（cm）、腫瘍個数（個）、脈管侵襲の有無、肝外病変の有無、臨床病期　UICC　8th、臨床病期　肝癌取扱い規第6版、破裂の有無【播種切除時の肝内腫瘍所見】腫瘍部位、最大腫瘍径（cm）、腫瘍個数（個）、脈管侵襲の有無、肝外病変の有無、肝外病変の部位、破裂の有無【播種所見】腫瘍部位、最大腫瘍径（cm）、腫瘍個数（個）、Peritoneal Cancer Index (PCI)　※PCI：播種の部位と程度、completeness of the cancer resection：播種の遺残程度、その他の外科的治療【播種切除時の血液検査所見】白血球数（x1000/μL）、アルブミン値（g/dl）、血小板値（x1000/μL）、PT値（%）、AST値（IU/L）、ALT値（IU/L）、ビリルビン値（mg/dL）、ALP値（IU/L）、CRP値（mg/dL）、ICG値（%）【播種切除時の腫瘍マーカー】AFP値（ng/mL）、PIVKA-Ⅱ（mAU/mL）【播種切除時の手術所見】手術時間（分）、出血量（mL）、切除個数、合併切除臓器の有無、合併切除臓器名、播種性病変以外の遺残の有無【播種切除後初回再発形態とその治療法】手術後初回再発形態、切除(回数)、TACE(回数)、ラジオ波(回数)、放射線治療(線量)、動注化学療法（月数）、ソラフェニブ（投与期間（月））【病理所見】分化度（播種組織）、分化度（肝癌組織）、背景肝組織（新犬山分類　F0～4）【生存期間】腹膜播種切除日、再発の有無、再発日、転帰、転帰日【有害事象】術後合併症、Clavien-Dindo分類

〇本学における試料・情報の管理責任者

管理責任者：　宮崎大学外科学講座肝胆膵外科　助教　矢野公一

〇試料・情報提供先の管理責任者

研究統括責任者：　滋賀医科大学 外科学講座　教授　谷眞至

6．費用負担

この研究を行うにあたり、対象となる方が新たに費用を負担することは一切ありません。

7．利益および不利益

この研究にご参加いただいた場合の利益・不利益はありません。参加を拒否された場合でも同様です。

8．個人情報の保護

研究にあたっては、対象となる方の個人情報を容易に同定できないように、数字や記号などに置き換え、「匿名化された試料・情報（どの研究対象者の試料・情報であるかが直ちに判別できないよう、加工又は管理されたものに限る）」として使用いたします。

9．研究に関する情報開示について

ご希望があれば、研究計画および研究方法についての資料を閲覧することができます。ご希望がある場合は、下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。ただし、研究の独創性確保（あるいは、特許に関わる事象）に支障のない範囲内で情報開示を行います。

10．研究資金および利益相反について

この研究に関する経費は、日本肝胆膵外科学会の資金で賄われます。

なお、本研究の実施責任者と分担研究者は本研究に関わる企業および団体等からの経済的な利益の提供は受けていないため、利益相反[注1)]はありません。

11．研究成果の公表

この研究で得られた研究成果を学会や医学雑誌等において発表します。この場合でも個人を特定できる情報は一切利用しません。

12．参加拒否したい場合の連絡先

この研究に参加したくない（自分のデータを使ってほしくない）方は下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。しかしながら、データ解析後、もしくは学会等で発表後は途中辞退することができない場合もあります。

13．疑問、質問あるいは苦情があった場合の連絡先

この研究に関して疑問、質問あるいは苦情があった場合は下記連絡先へ連絡をお願い致します。

宮崎大学医学部附属病院 外科学講座 肝胆膵外科
助教　矢野 公一
教授　七島 篤志
電話：0985-85-2808