

## 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、下記の臨床研究に、試料・情報を提供しています。皆様には本研究の趣旨をご理解頂き、ご協力を賜りますようお願い申し上げます。

提供先の研究課題名：

混合型肝癌に関する臨床病理学的・分子生物学的検討に関する九州肝臓外科研究会多施設共同研究

### 1. 提供先の研究に関する情報

#### 1) 研究の目的や概要について

混合型肝癌は非常に稀な肝臓癌でその特徴に不明な点が多いのが現状です。今回の研究では、九州肝臓外科研究会の多施設共同研究として、混合型肝癌切除例を集積して、その臨床病理学的・分子生物学的特徴を検討する事を目的としています。今回の研究により、混合型肝癌の分子生物学的検討を広く行うことで、新たな治療の開発や治療の個別化が可能となり、適切な治療選択や薬物の開発に寄与することが予想されます。

本研究では、診療記録（カルテ）から得られる情報と、以前に切除し院内に保存してある病理標本（既に診断等に使用されたものです）を利用させていただきます。

なお、この研究は、混合型肝癌の治療に関連する新しい知識を得ることを目的とする学術研究活動として実施されます。

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 教授 七島篤志

主任研究者： 宮崎大学外科学講座肝胆膵外科 助教 矢野公一

研究統括責任者

研究機関・実施責任者：熊本大学大学院生命科学研究部消化器外科学分野 教授 馬場 秀夫

研究事務局： 熊本大学大学院生命科学研究部消化器外科学分野 准教授 山下 洋市

共同研究機関：

長崎大学 移植・消化器外科 教授 江口 晋

国立病院機構 長崎医療センター 外科 副院長 藤岡 ひかる

久留米大学 肝胆膵外科 教授 奥田 康司

九州大学大学院 消化器・総合外科 准教授 吉住 朋晴

宮崎大学 肝胆膵外科 教授 七島 篤志

佐賀県医療センター好生館 消化器外科 消化器外科主任部長 北原 賢二

大分大学 消化器・小児外科 准教授 太田 正之

鹿児島大学 消化器・乳腺・甲状腺外科 助教 迫田 雅彦

山鹿市民医療センター 外科 副院長 別府 透

琉球大学 消化器・腫瘍外科 准教授 白石 祐之

国立病院機構 九州医療センター 肝胆膵外科 科長 高見 裕子

福岡大学 消化器外科 助教 石井 文規  
佐賀大学 一般・消化器外科 講師 井手 貴雄  
山口大学 消化器・腫瘍外科 教授 永野 浩昭  
佐賀大学 診断病理学 教授 相島 慎一

## 2. 研究実施予定期間

この研究は、倫理委員会承認後から 2021 年 3 月 31 日まで行われます。

## 3. 対象者

提供する試料・情報の対象となるのは、2000 年 1 月 1 日から 2016 年 12 月 31 日の期間に当院及び共同研究機関において混合型肝癌の切除術を受けられた方約 230 名（宮崎大学では 4 名が対象となります）。

## 4. 提供する試料・情報の内容

以前に切除術を受けられ当院に保存してある病理標本

診療記録(カルテ)や画像検査データ

- ・ 術前データ（年齢、性別、腫瘍径、腫瘍個数、腫瘍占拠部位、腫瘍の進行度、腫瘍マーカー、BMI[体重・体格指数]、併存疾患の有無、血液検査結果、画像検査結果等）
- ・ 周術期データ（施行術式、手術時間、出血量、赤血球輸血の有無、合併症、術後在院日数等）
- ・ 術後予後データ（生存期間、再発の有無、再発部位等）

病理組織検査結果

○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

○試料・情報提供先の管理責任者

研究統括責任者： 熊本大学大学院生命科学研究部消化器外科学分野 教授 馬場 秀夫

## 5. 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。

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。

## 6. 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。

## 7. 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。

#### 8. 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、事務局である熊本大学大学院消化器外科学の研究費で賄われます。本学においては、実施責任者が所属する診療科の法人運営費で実施します。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、利益相反はありません。

#### 9. 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。

#### 10. 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。

#### 11. 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