臨床研究に関するお知らせ

作成日 2019年10月8日
第1版作成

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、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：

下大静脈腫瘍栓(Vv3)合併肝細胞癌の手術成績の検討

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

下大静脈に腫瘍栓を伴う肝細胞癌に対して現時点では国際的に検証された切除適応の基準はありません。いくつかの慎重に定義した臨床項目を組み合わせることにより、臨床の場において使用できる切除適応の基準を作成できるのではないかと考えられます。

下大静脈に腫瘍栓を伴う肝細胞癌に焦点をあて、過去の患者さんのデータを用いて、切除適応の基準を作成します。なお、本研究は、肝臓外科の分野における、新たな知見を目的とする学術研究活動として実施されるものである。

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：東京大学医学部 肝胆膵外科、人工臓器・移植外科 教授 長谷川 潔

研究事務局： 東京大学医学部 肝胆膵外科、人工臓器・移植外科 助教 國土 貴嗣

共同研究機関：

東京大学肝胆膵外科・人工臓器移植外科 長谷川潔

徳島大学病院 消化器・移植外科 島田光生

信州大学 医学部・医学系研究科 外科学第一講座 宮川眞一

財団法人厚生会 仙台厚生病院 消化器外科 山内淳一郎

東北大学病院 消化器外科 海野倫明

近畿大学医学部附属病院 外科 中居卓也

筑波大学附属病院 消化器外科 倉田 昌直

京都大学医学部附属病院 肝胆膵・移植外科 上本伸二

熊本大学医学部附属病院 消化器外科 馬場秀夫

名古屋大学大学院 腫瘍外科学 榑野正人

岡山済生会総合病院 外科 三村哲重

大阪市立大学医学部附属病院 肝胆膵外科 久保正二

東京医科歯科大学医学部附属病院 肝胆膵外科 田邊稔

兵庫医科大学病院 肝胆膵外科 藤元治朗

福島県立医科大学附属病院 肝胆膵・移植外科 丸橋繁

新潟大学医歯学総合病院 消化器・一般外科 若井俊文

藤田医科大学病院 総合消化器外科 杉岡篤
埼玉医科大学国際医療センター 肝胆膵外科 岡本光順
北海道大学病院 消化器外科 武富紹信
大阪市立総合医療センター 肝胆膵外科 金沢景繁
奈良県総合医療センター 消化器・肝胆膵外科 高済峯
大阪赤十字病院 消化器外科 有本明
群馬大学医学部附属病院 肝胆膵外科 調憲

2. 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4月1日まで行われます。

3. 対象者

提供する情報の対象となるのは、2003年1月1日から2017年12月31日の期間に当院及び共同研究機関において肝切除術を受けられた方約150名（宮崎大学では1名が対象となります）。

4. 提供する試料・情報の内容

試料（なし）

これまでの診療でカルテに記録されている身体所見（年齢、性別、身長、体重）、前治療、肝機能（肝炎ウイルスの有無、Child-Pugh分類、腹水の有無、脳症の有無、背景肝）、既往歴（高血圧、糖尿病、虚血性心疾患、脳血管障害、肺気腫、肺梗塞、抗凝固薬・抗血小板薬服用の有無）、血液検査所見（PLT, PT, TP, Alb, GOT, GPT, ChE, T.Bil, ICGR15, Cre, AFP, PIVKA-II）、診断（腫瘍数、腫瘍局在、腫瘍径、肝外転移の有無、血管腫瘍栓の有無・進展範囲）、手術術式（治癒切除/非治癒切除、IVC合併切除の有無、再建方法、開胸の有無、腹腔鏡併用の有無）、手術成績（手術時間、出血量、輸血の有無）、術後経過（術後在院日数、合併症の有無、退院後の肝機能、血液検査所見）、病理所見、再発の有無、再発後治療、予後などのデータ

○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： 東京大学医学部 肝胆膵外科、人工臓器・移植外科 教授 長谷川 潔

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。

○本学における個人情報の管理責任者

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

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. 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。

9. 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プロジェクト研究費で賄われます。なお、この研究の実施責任者と分担研究者は、関連する企業やおよび団体等 から経済的な利益の提供を受けているため、利益相反注1)は発生しますが、宮崎大学医学部等における臨床研究等利益相反マネジメント規定に従い、この研究の公正な実施に影響が出ないよう配慮いたします。注1)臨床研究における利益相反とは、研究者が当該臨床研究に関わる企業および団体等から経済的な利益（謝金、研究費、株式等）の提供を受け、その利益の存在により臨床研究の結果に影響を及ぼす可能性がある状況のことをいいます。

10. 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。

11. 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。

12. 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