

## 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：

C型肝炎 SVR 後発症の肝細胞癌に対する肝切除：IFN 治療と DAA 治療での臨床病理学的・分子生物学的比較検討に関する多施設共同研究

### 1. 提供先の研究に関する情報

#### 研究の目的や概要について

肝切除術は肝細胞癌に対してすでに確立された治療方法の一つとしてすでに世界的に標準治療の一つとして認められています。C型肝炎に対する抗ウイルス療法によってその後の肝細胞癌の発生は低下します。これまでは抗ウイルス療法はインターフェロン(IFN)が中心で、そのエビデンスは確立されています。しかし近年、direct acting antivirals(DAA：新薬・直接作用型抗ウイルス薬)が登場し飛躍的な進歩を遂げ、今では90%以上の症例でSVR(C型肝炎ウイルス消失)を得ることができるようになりました。一方でSVR後の肝発癌は一定数で認められ、IFN治療後からの肝細胞癌とDAA治療後からの肝細胞癌の臨床病理学のおよび分子生物学的な特徴はまだ明らかにされていません。九州肝臓外科研究会の多施設共同研究としてC型肝炎SVR後発症肝細胞癌に対する肝切除症例を多数集積して、術前臨床データ、手術関連データ、再発予後データ、癌部および非癌部巢の未染プレパラート、病理組織を用いて、IFN治療後とDAA治療後の肝細胞癌の臨床病理学的・分子生物学的特徴を検討することを目的とします。なお、本研究は、肝臓癌治療の分野における、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 七島篤志

主任研究者： 宮崎大学外科学講座肝胆膵外科 矢野公一

研究分担者： 宮崎大学外科学講座肝胆膵外科 濱田剛臣

#### 研究統括責任者

研究機関・実施責任者：九州大学大学院医学研究院消化器・総合外科学分野 教授 森 正樹

研究事務局：九州大学病院 肝臓・脾臓・門脈・肝移植外科 併任講師 伊藤心二

#### 共同研究機関：

熊本大学消化器外科学 准教授 山下洋市

国立病院機構長崎医療センター 外科医長 黒木 保

大分大学 消化器外科・小児外科 講師 遠藤 裕一

長崎大学 移植・消化器外科 教授 江口 晋

琉球大学 消化器・腫瘍外科 教授 高槻 光寿

久留米大学 肝胆膵外科 教授 奥田 康司

佐賀好生館 消化器外科 主任部長 北原 賢二

鹿児島大学 消化器・乳腺・甲状腺外科 助教 飯野 聡

山鹿市民医療センター 外科 副院長 別府 透

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  
北九州市立八幡病院 副院長 岡本 好司  
鹿児島厚生連病院 消化器外科 部長 迫田 雅彦  
福岡徳洲会病院 外科 部長 乗富 智明  
熊本大学小児外科・移植外科 教授 日比 泰造

## 2. 研究実施予定期間

この研究は、倫理委員会承認後から 2024 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 2019 年 12 月 31 日の期間に当院及び共同研究機関において C 型肝炎治療後に発生した肝細胞癌に対して肝切除術を受けられた方約 700 名（宮崎大学では 19 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

症例識別番号、年齢、性別、身長、体重、BMI、血液型、標準肝容積、術前の血液検査データ(HBs 抗原、HBc 抗体、HBs 抗体、HBV-DNA、HCV 抗体、HCV-RNA、HCV ジェノタイプ、HTLV-I 抗体、血算(赤血球数、ヘモグロビン、ヘマトクリット、MCV、MCH、MCHC、白血球数、白血球分画、リンパ球分画、血小板数、RDW、MPV、PDW)、総ビリルビン、AST、ALT、GGT、ALP、LDH、総コレステロール、尿酸、総胆汁酸、CRP、PT、APTT、AT 活性、ICG 15 分値、BUN、クレアチニン、ナトリウム、カリウム、総タンパク、アルブミン、グロブリン、蛋白分画(アミノ酸分画)、BCCA、遊離脂肪酸、脂肪酸分画、ヒアルロン酸、IV 型コラーゲン、IV 型コラーゲン 7S、M2BPGi、AFP、AFP-L3 分画、PIVKA-2、CEA、CA19-9、術前治療の有無と治療効果、術前人工透析の有無、アルコール歴、喫煙歴、静脈瘤の有無、手術歴、既往歴、糖尿病の有無、高血圧の有無、抗凝固剤および抗血小板薬の有無、術前抗 C 型肝炎ウイルス療法の内容、骨格筋量、握力、肝細胞癌の既往の有無、腫瘍径、腫瘍個数、脈管浸潤の有無、Child 分類、肝障害度、ALBI スコア、FIB4 index、APRI、AAR、MELD スコア、フレイルスコア、炎症スコア、PNI、GNRI、CONUT スコア、ミラノ基準、九大基準、BCLC 分類、手術術式、術中所見、術中輸血の有無、手術時間、肝阻血時間、切除肝重量、切除断端距離、術後合併症の有無と内容、入院日数、在院日数、術後早期の再入院の有無、腫瘍の肉眼分類、腫瘍の病理学的診断、分化度、病理学的脈管浸潤の有無、肝硬変の有無、脂肪肝の有無、術後化学療法の有無、術後再発の有無、再発までの期間、再発形式、再発時の治療方法、再発後の化学療法の有無と治療効果、生存の有無、生存期間

### ○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 矢野 公一

### ○試料・情報提供先の管理責任者

研究機関・実施責任者：九州大学大学院医学研究院消化器・総合外科学分野 森 正樹

## 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、事務局である九州大学大学院医学研究院消化器・総合外科学分野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。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。

#### 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  
七島 篤志  
電話：0985-85-2808