

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：

Machine learning を用いた CT 画像解析による肝細胞癌の悪性度診断

1. 提供先の研究に関する情報

1) 研究の目的および意義について

肝細胞癌 (Hepatocellular carcinoma; HCC) の悪性度を Machine learning を用いた CT 画像解析により明らかにする事を目的とします。九州肝臓外科研究会の多施設共同研究として多くの症例を集積することで、Machine learning を用いた HCC の悪性度に関する術前 CT 画像解析を実現します。HCC の悪性度に関する術前診断が可能となれば、必要十分な治療法 (ラジオ波焼灼療法、肝切除、分子標的剤治療など) が選択できるようになる可能性があります。

2) 研究の方法

2000年1月1日～2019年12月31日の期間に初発単発肝細胞癌 (最大腫瘍径 5 cm 以下) に対して肝切除を受けた患者さんを対象としています。術前治療歴のある患者さんや肉眼的脈管侵襲のある患者さんは除外します。宮崎大学附属病院では 98 例が対象となります。また九州肝臓外科研究会に所属する施設で同期間に肝切除を受けた患者さんを合わせ、合計約 2,700 例を対象とします。下記取得情報を記載した書類 (症例報告書; CRF) を匿名化後に熊本大学大学院消化器外科へ電子メールで送付します。術前造影 CT の DICOM データを匿名化後に熊本大学大学院消化器外科へ送付します。研究者が研究対象者として適切でないと判断した症例は除外します。術前 CT 画像の machine learning により、HCC の悪性度予測が可能か否かを検討します。なお、本研究は、肝細胞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 教授 七島篤志
研究分担者： 宮崎大学外科学講座肝胆膵外科 助教 矢野公一
宮崎大学外科学講座肝胆膵外科 助教 濱田剛臣
宮崎大学医学部病態解析医学講座放射線医学分野 講師 中田博

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 消化器外科学講座 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 消化器外科学講座 准教授 山下洋市

共同研究機関：

長崎大学大学院 移植・消化器外科 教授 江口 晋
久留米大学 外科学講座 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
佐賀県医療センター好生館 消化器外科 主任部長 北原 賢二
大分大学 消化器・小児外科 講師 遠藤 裕一

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 院長 別府 透
琉球大学大学院 消化器・腫瘍外科 教授 高槻 光寿
国立病院機構 九州医療センター 肝胆膵外科 部長 高見 裕子
福岡大学 消化器外科 助教 石井 文規
福岡徳州会病院 外科 部長 乗富 智明
鹿児島厚生連病院 消化器外科 部長 迫田 雅彦
北九州市立八幡病院 消化器・肝臓病センター 副院長 岡本 好司
佐賀大学 一般・消化器外科 講師 井手 貴雄
山口大学大学院 消化器・腫瘍外科 教授 永野 浩昭
長崎医療センター 外科 医長 黒木 保
大分県立病院 外科 副院長 宇都宮 徹

2. 研究実施予定期間

この研究は、倫理委員会承認後から2022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初発単発肝細胞癌（最大腫瘍径5cm以下）に対して肝切除を受けた方約2700名（宮崎大学では98名が対象となります）。

4. 提供する試料・情報の内容

下記のカルテ情報を症例報告書（CRF）に記載して解析を行います。

- a. 術前情報：年齢、性別、身長、体重、糖尿病合併の有無、食道静脈瘤の有無、その他併存症の詳細、アルコール多飲の有無、HBs-Ag、HbC-Ab、HCV-Ab、WBC、%Neut、%Lymp、T-bil、Alb、AST、ALT、CRP、%PT、ICGR15）、Child分類、肝障害度、AFP、AFP-L3、PIVKA-II、最大腫瘍径。
- b. 手術情報：手術日、系統切除の有無、腹腔鏡の有無、術式の詳細、手術時間、出血量、輸血の有無、輸血の詳細、在院死の有無、術後合併症の有無、Clavian-Dindo分類、術後合併症の詳細、術後在院日数。
- c. 病理学情報：腫瘍肉眼型、分化度（Grade）、低分化型成分の有無、fc、fc-inf、vp、va、vv、b、im、tw、非癌部 a、非癌部 lc、
- d. 予後情報：最終生存確認日、生死、死因、再発確認日、再発の有無、再発形式（肝 or 肝外）、再発の詳細、再発治療日、再発治療（切除 or 非切除）、再発治療の詳細。

術前造影CTのDICOMデータをDVDまたはCDにコピーし、匿名化後に熊本大学大学院消化器外科へ送付します。

○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 消化器外科学講座 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
教授 七島 篤志
電話：0985-85-2808