

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：

ドーム下小肝癌に対する腹腔鏡手術の有用性に関する多施設共同後ろ向き観察研究

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

肝切除術は肝癌に対して最も根治的な治療であるが、近年では腹腔鏡下肝切除が広く普及しつつあります。本邦においては、2010年に肝部分切除術と肝外側区域切除術が、さらに2016年には血行再建や胆道再建を伴わないすべての肝切除術が保険収載され、その手術件数も急速に増加してきています。腹腔鏡下肝切除術では、拡大視効果と気腹圧による肝静脈からの出血量低減効果があり、開腹手術と比べて術中出血量が少ないと報告されています。また、腹水などの合併症が開腹手術より低いことも報告されており、腹腔鏡手術の低侵襲性が肝癌手術において有用である可能性があります。しかしながら、腹腔鏡下肝切除の難易度は切除部位、腫瘍径や肝硬変の併存の有無などによって異なり、現行の2017年版肝癌診療ガイドラインでは、腹腔鏡手術の推奨は「部分切除や外側区域切除が可能な肝前下領域(S2～6)の末梢に存在する5cm以下の単発腫瘍」とされています。

九州肝臓外科研究会の多施設共同研究としてドーム下小肝癌に対する腹腔鏡下肝切除の有用性と安全性を多施設で検証します。ドーム下小肝癌に対する腹腔鏡手術の治療成績を開腹手術と比較することでその有用性と安全性を明らかにし、また現行のガイドライン推奨適応と比較することによって、次のガイドライン推奨適応拡大術式として相応しいか否かを検証します。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 七島篤志

主任研究者： 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

研究代表者：

山口大学大学院医学系研究科 消化器・腫瘍外科学講座 永野 浩昭

研究参加施設と研究責任者

鹿児島大学 飯野 聡

福岡大学 石井 文規

佐賀大学 井手 貴雄

大分大学 岩下 幸雄

大分県立病院 宇都宮 徹

江口 晋 長崎大学 移植・消化器外科

北九州市立八幡病院 消化器・肝臓病センター 岡本 好司

久留米大学 奥田 康司
佐賀県医療センター好生館 北原 賢二
長崎医療センター 黒木 保
鹿児島厚生連病院 迫田 雅彦
琉球大学 高槻 光寿
国立病院機構 九州医療センター 高見 裕子
宮崎大学 七島 篤志
山口大学 永野 浩昭
福岡徳洲会病院 乗富 智明
熊本大学 日比 泰造
山鹿市民医療センター 別府 透
熊本大学大学院 山下 洋市
九州大学大学院 吉住 朋晴

2. 研究実施予定期間

この研究は、研究機関の長の許可後から 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、2010 年 1 月 1 日から 2018 年 12 月 31 日の期間に当院及び共同研究機関において、肝細胞癌に対して肝切除術を受けられた方約 1000 名（宮崎大学では約 80 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

年齢、性別、手術日、身長、体重、腫瘍の局在、腫瘍径、腫瘍個数、主要脈管への近接、画像上の脈管侵襲、リンパ節転移の有無、肝外転移の有無、AFP、L3 分画、PIVKA₂、肝疾患（アルコール性、ウイルス性、その他）、Hbs 抗原、HCV 抗体、心疾患（NYHA 分類）、術前 1 年以内の喫煙歴、喫煙指数、糖尿病の有無、血清ビリルビン値、血清アルブミン値、PT%、ICG15 分値、Hb 値、血小板数、血清クレアチニン値、CRP 値、腹水の有無、脳症の有無、呼吸機能検査（FEV1.0%、%VC）、ECOG/PS、ASA、予定術式（完全腹腔鏡下、腹腔鏡補助下、HALS、開腹）、施行術式（完全腹腔鏡下、腹腔鏡補助下、用手補助腹腔鏡下（HALS）、開腹）、麻酔種別（全身麻酔、全身麻酔＋硬膜外麻酔）、術式名（部分切除、亜区域切除、外側区域切除）、上腹部手術既往の有無・内容、手術体位、皮切（Port 以外）の位置・長さ、肋間ポート使用の有無、肝授動の有無、Pringle 法の有無、出血量、手術時間、術中開腹移行の有無・理由、術中赤血球輸血、術中 FFP 投与、術中血小板投与、術中偶発症、腹部ドレーン留置の有無、胸腔ドレーン留置の有無、切除標本の病理所見（腫瘍径、切除マージン、組織型、肉眼的門脈浸潤・腫瘍栓、肉眼的静脈浸潤・腫瘍栓、組織学的門脈浸潤・腫瘍栓、組織学的静脈浸潤・腫瘍栓）、術後合併症の有無（胆汁漏、腹腔内膿瘍、腹膜炎、肺炎、穿刺を要する胸水、急性呼吸窮迫症候群(ARDS)、予定外の気管内挿管、心不全、肝不全、難治性腹水、腹腔内出血、消化管出血、DIC、その他）、合併症の重症度分類（Clavien-Dindo 分類）、術後輸血の有無、術後 30 日以内の再手術の有無、退院日、死亡退院の有無

○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 濱田 剛臣

○試料・情報提供先の管理責任者

研究機関・実施責任者：山口大学大学院 消化器・腫瘍外科学 徳光 幸生

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