

臨床研究に関するお知らせ

宮崎大学医学部外科学講座肝胆膵外科分野では、下記の臨床研究を実施しています。
皆様及び代諾者の方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。

研究課題名：各種肝線維化マーカーおよびスコアの肝・胆管癌肝切除における術後患者予後への影響：後ろ向きコホート研究

1. 研究の概要

肝線維化の進行度は肝予備能検査の指標とされ、各種血清線維化マーカーがその候補です。2015 年には血清 Mac-2 結合蛋白糖鎖修飾異性体(m2bpgi)などの定量化が可能となり、各種肝疾患における特異性の高い線維化の評価が可能となりました。現在我々は4つの肝線維化マーカー（m2bpgi、血清ヒアルロン酸、血小板値、4型コラーゲン7S）と血液生化学値から計算される2つのスコア（APRI と Fib4 index）マーカーを肝切除症例では全例測定し、肝予備能検査や術後合併症の予測に用いています。肝線維化が術後合併症に関係していることは明らかであるが、肝癌患者の肝切除後の癌再発や生存予後との関連についてはよく知られていません。今回、肝切除を施行した症例において、このマーカーの臨床的な予後への影響と病態との関連を明らかにします。

【実施責任者】

外科学講座肝胆膵外科学分野 七島 篤志

2. 目的

今回 2015 年 4 月 1 日から 2022 年 9 月 30 日の間に宮崎大学医学部附属病院肝胆膵外科で施行された肝切除で肝線維化マーカーやスコアを測定した肝切除症例のカルテを振り返って検討します。患者さんの臨床背景、術前肝機能、外科手術成績、術後合併症などとともに様々な肝疾患患者の病理学的因子との関連についても解析させていただきます。また電子カルテの外来フォローの確認をしてがんの再発の有無や期間、生命予後の有無と生存期間などを調査し肝線維化因子との関連を統計解析します。本研究は肝臓外科に関連する新しい知識を得ることを目的とします。

3. 対象者

2015 年 4 月 1 日から 2022 年 9 月 30 日に当科で肝切除を受けられた肝・胆管癌患者が対象です。

4. 方法

対象となる方のカルテ情報から、患者の臨床背景、術前肝機能、外科手術成績、術後合併症および各種肝疾患患者の病理学的因子の情報、外来フォローアップ情報などを利用させていただきます。

5. 研究実施期間

この研究は、研究機関の長の許可後から 2024 年 6 月 30 日まで行われます。

6. 費用負担

この研究を行うあたり、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。

7. 利益及び不利益

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. 研究資金および利益相反

本研究は、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、本研究の研究担当者は、本研究に関連す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、申告すべき利益相反^{注 1)}はありません。

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、医薬品・医療機器、検査・解析サービス等）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. 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安易に特定できないように、数字や記号などに置き換えて使用いたします。

10. 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（あるいは特許に関する事象）に支障のない範囲内で情報開示を行います。

11. 研究成果の公表

この研究で得られた研究成果を学会や英語論文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。

12. 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、あるいは参加を取り消したい方は下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。しかし、データ解析後、もしくは学会発表後は途中辞退することができない場合もあります。

13. 疑問や質問があった場合の連絡先

この研究に関して疑問や質問があった場合、下記連絡先へ遠慮なくお問い合わせ下さい。

〒889-1692

宮崎県宮崎市清武町木原 5200

宮崎大学医学部外科講座肝胆膵外科学分野

教授 七島 篤志

電話：0985-85-2808（直通） 2214（内線）