2024年10月1日 Ver.1.0

山口大学医学部附属病院または本研究に参加される研究参加施設で診療を受けられる皆様へ

当院または研究参加施設では、以下の研究を実施しておりますのでお知らせいたします。

また、情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、以下の問合せ先までお申出ください。

その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

① 研究課題名	高齢初発肝細胞癌に対する腹腔鏡手術の短期・長期成績に関する多施設共同後ろ向き観察研究
② 実施予定期間	実施許可日 から 2026年3月31日
③ 対象患者	九州肝臓外科研究会に参加している病院で、肝細胞癌（かんさいぼうがん）と診断され、根治手術（完全に治すための手術）を受けた方のうち、以下の条件を満たす方が対象です。 1. 条件 ・年齢: ステップ1では、手術時に80歳以上の方、ステップ2では20歳以上の方が対象です。 ・性別: 男女は問いません。 ・腫瘍の大きさ: 5cm以下で、1つだけ腫瘍がある方。 ・脈管侵襲: 血管への広がりが見られない方。 ・手術の種類: どの方法で肝臓を切除しても対象です。 ・がんの種類: 肝細胞癌（混合型を含む）と診断された方。 ・手術の方法: 開腹手術、または腹腔鏡を使った手術、どちらも対象です。 2. 対象外になるケース ・以下の条件に該当する方は対象外です。 ・他にも別のがんがある方。 ・手術前に、局所療法（例: TACE、RFA、放射線）や化学療法を受けた方。 ・血管の切除や再建が必要だった方、または血管内の腫瘍を取り除く手術を受けた方。 ・リンパ節の手術を受けた方。 ・胆道再建手術を受けた方。 ・手術中に、RFAやMCTなどの凝固療法を受けた方。 ・胆嚢以外の他の臓器を同時に切除した方。
④ 対象期間	対象期間：2010年1月1日 ～ 2018年12月31日 追跡期間：2010年1月1日 ～ 2023年12月31日まで
⑤ 研究機関の名称	別添参照

⑥ 対象診療科	消化器・腫瘍外科			
⑦ 研究責任者	氏名	永野浩昭	所属	山口大学 消化器・腫瘍外科 教授
⑧ 使用する情報等	手術時年齢、腫瘍の大きさ、治療内容、手術成績などの特定の個人が識別できないように加工された臨床データを使用します。			
⑨ 研究の概要	本研究は、多施設共同後ろ向き観察研究であり、各施設のデータを個人が特定できないように加工して山口大学に送って収集した後に山口大学で解析を行います。80歳以上の高齢初発肝細胞癌患者ならびに比較対象としての80歳未満の患者を対象に、腹腔鏡手術と開腹手術の短期および長期の成績を比較検討しますが、データが膨大となるためまずステップ1で手術時年齢80歳以上の患者のデータを収集し一旦解析した後に、ステップ2として20歳以上の患者のデータを収集し解析します。 ステップ1；80歳以上の高齢者における情報を個人が特定できないように加工して山口大学に収集して、山口大学にて腹腔鏡手術、開腹手術の短期・長期成績を解析します。その後、解析結果を九州肝臓外科研究会世話人会（以下、世話人会）に報告し、世話人会でステップ1の解析結果を検討して、ステップ2を実施するかどうかを判断します。 ステップ2；世話人会でステップ2の実施と判断されたら、あらためて各施設からステップ1の情報を含めて手術時年齢20歳以上の研究対象者の情報も収集を依頼します。山口大学に個人が特定できないように加工した情報を収集し、腹腔鏡手術、開腹手術の短期・長期成績に関して解析し、高齢者と若年者との成績を比較検討します。 もし、世話人会でステップ1で中止と判断された場合には、ステップ2は実施せずに研究を中止します。研究方法を変更して継続となった場合には、研究計画書の変更を行います。 本研究では、特に手術後の生存期間や合併症の発生率、再発の有無などを分析し、高齢者に対する腹腔鏡手術の有用性を明らかにすることを目的としています。個人が特定される情報は含まれません。			
⑩ 実施許可	研究の実施許可日	2025 年 1 月 24 日		
⑪ 研究計画書等の閲覧等	研究計画書及び研究の方法に関する資料を他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で入手又は閲覧できます。 詳細な方法に関しては以下の問い合わせ先にご連絡ください。			
⑫ 結果の公表	学会や論文等で公表します。			
⑬ 個人情報の保護	結果を公表する場合、個人が特定されることはありません。			
⑭ 知的財産権	九州肝臓外科研究会に帰属します。			
⑮ 研究の資金源	本研究は、山口大学消化器・腫瘍外科の奨学寄附金により実施されます			
⑯ 利益相反	本研究において、研究者や機関に利益相反はありません。			
⑰ 問い合わせ先・相談窓口	山口大学医学部附属病院　消化器・腫瘍外科　担当者：徳光幸生			
	電話	0836-22－2264	FAX	0836-22-2263

2024年10月1日 Ver.1.0

本学での問い合わせ先： 宮崎大学医学部外科学講座　担当者：今村直哉
電話：0985-85-9289　　FAX: 0985-85-5814

別添
研究組織
九州肝臓外科研究会
研究代表者：
山口大学　消化器・腫瘍外科　永野　浩昭

研究参加施設と研究責任者

佐賀大学 一般・消化器外科	井手 貴雄
大分大学 消化器・小児外科	猪股 雅史
大分県立病院 外科	宇都宮 徹
長崎大学　移植・消化器外科	江口 晋
北九州市立八幡病院 消化器・肝臓病センター/外科	岡本 好司
福岡大学 消化器外科	梶原 正俊
鹿児島大学 消化器・乳腺・甲状腺外科	川﨑 洋太
長崎医療センター 外科	黒木 保
鹿児島厚生連病院 消化器外科	迫田 雅彦
琉球大学 消化器・腫瘍外科	高槻 光寿
山口大学 消化器・腫瘍外科	永野 浩昭
宮崎大学 肝胆膵外科	七島 篤志
熊本大学 消化器外科	林 洋光
国立病院機構 九州医療センター 肝胆膵外科	播本 憲史
久留米大学 肝胆膵外科	久下 亨
山鹿医療センター	別府 透
佐賀県医療センター好生館 消化器外科（肝胆膵外科）	三好 篤
九州大学大学院 消化器・総合外科	吉住 朋晴