

肝細胞癌に対する薬物療法後肝切除術の治療成績に関する多施設共同研究

1. 観察研究について

済生会福岡総合病院では、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特徴を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。患者さんの生活習慣や検査結果、疾病への治療の効果などの情報を集め、これを詳しく調べて医療の改善につながる新たな知見を発見する研究を「観察研究」といいます。その一つとして、済生会福岡総合病院外科では、肝細胞癌に対して肝切除術、薬物療法、生体肝移植術を受けられた患者さんを対象として、各治療法の治療成績に与える因子に関する「観察研究」を行っています。

今回の研究の実施にあたっては、九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会の審査を経て、研究機関の長より許可を受けています。この研究が許可されている期間は、2025年12月31日までです。

2. 研究の目的や意義について

我が国において肝癌は癌死亡者数第5位であり、個々の病状やステージに応じて肝切除術、局所療法、肝動脈化学塞栓術、薬物療法、放射線療法、生体肝移植術などの治療法が選択されます。各々の治療法が発展する中で、近年では薬物療法後肝切除術などの集学的治療も施行されています。そこで本研究では肝細胞癌に対する薬物療法後肝切除術の治療成績を後方視的に検討し、その意義を明らかにすることを目的とします。

3. 研究の対象者について

九州大学病院(または独立行政法人国立病院機構 九州がんセンター、福岡県済生会福岡総合病院、大分県立病院、日本赤十字社 松山赤十字病院、福岡市民病院)で2019年1月1日から2023年2月28日の期間に肝細胞癌に対して薬物療法後に肝切除術を受けた患者を対象とし、カルテより情報を取得します。

※研究の対象者となることを希望されない方又は研究対象者のご家族等の代理人の方は、事務局までご連絡ください。

4. 研究の方法について

(1) 本研究は既に診療上保管されている情報を用いた後ろ向き観察研究であり、個別に同意を取得して研究を行うことができないため、本研究に関する情報をホームページ上で公開します。

(2) 以下に記載した情報を用います。

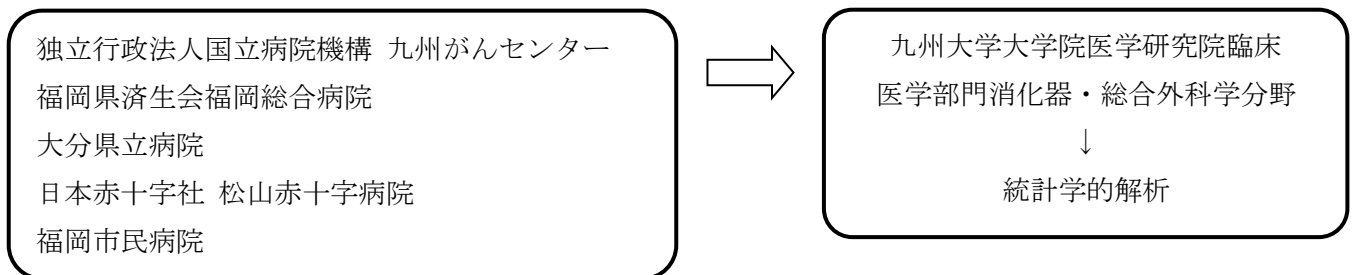
年齢、性別、身長・体重・BMIの推移、血液型、Performance status、治療期間の血液検査データ(HBs抗原、HBc抗体、HBs抗体、HBV-DNA、HCV抗体、HCV-RNA、HCVジェノタイプ、HTLV-I抗体、血算(赤血球数、ヘモグロビン、ヘマトクリット、MCV、MCH、MCHC、白血球数、白血球分画、リンパ球分画、血小板数、RDW、MPV、PDW)、総ビリルビン、AST、ALT、GGT、ALP、LDH、総コレステロール、CRP、PT、APTT、AT活性、ICG15分値、BUN、クレアチニン、ナトリウム、カリウム、マグネシウム、総タンパ

ク、アルブミン、M2BPGi、AFP、AFP-L3分画、PIVKA-II、CEA、CA19-9)、薬物療法施行中の追加治療内容と治療効果、アルコール歴、喫煙歴、食道静脈瘤の有無、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、各治療前の抗ウイルス療法の有無と治療効果の有無、各治療中の画像所見(CT、MRI、PET-CT)、Child分類、肝障害度、ALBIスコア・Grade、FIB4 index、炎症・栄養マーカー、骨格筋量、BCLC分類、手術所見(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、根治度)、術後成績(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、腫瘍の病理学的所見(分化度、脈管浸潤の有無、肝硬変の有無、脂肪肝の有無、免疫組織化学染色)、術後再発の有無・再発形式・再発までの期間、薬物療法の治療成績(RECIST分類、modified-RECIST分類、奏効率、病勢制御率、病状進行の有無、無増悪生存期間、Adverse-eventsの有無およびGrade)、各治療後の生存の有無・生存期間

(3) 各共同研究機関において診療上保管している患者情報を匿名化し、九州大学大学院医学研究院臨床医学部門消化器・総合外科学分野において情報を統合し、以下のように解析を施行します。

薬物療法毎、薬物療法に対する奏効率に応じて患者の群分けを行います。全体および各群において薬物療法前、手術前の背景因子を比較する。背景因子のバラツキが大きい場合は、傾向スコアマッチング(プロペンシティスコアマッチング)を用いて、背景因子を揃えます。肝細胞癌に対する薬物療法後の肝切除術の治療成績・予後に対する独立危険因子を明らかにするために、術前因子、手術因子、腫瘍因子などを用いて、比例ハザード解析を施行します。

薬物療法後の肝切除術を施行した患者の匿名化された情報



5. 研究への参加を希望されない場合

この研究への参加を希望されない方は、下記の相談窓口にご連絡ください。

なお、研究への参加を撤回されても、あなたの診断や治療に不利益になることは全くありません。

その場合は、収集された情報は廃棄され、取得した情報もそれ以降はこの研究目的で用いられることはありません。ただし、参加を時にすでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、完全に廃棄できないことがあります。

6. 個人情報の取扱いについて

研究対象者の病理組織、測定結果、カルテの情報をこの研究に使用する際には、研究対

象者のお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。研究対象者と研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、九州大学大学院医学研究院消化器・総合外科学分野(または独立行政法人国立病院機構 九州がんセンター、福岡県済生会福岡総合病院、大分県立病院、日本赤十字社 松山赤十字病院、福岡市民病院)内のインターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、同分野の職員によって入室が管理されており、第三者が立ち入ることはできません。また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、研究対象者が特定できる情報を使用することはありません。この研究によって取得した情報は、九州大学大学院医学研究院消化器・総合外科学分野教授・吉住朋晴(または独立行政法人国立病院機構 九州がんセンター/肝胆膵外科 部長 杉町 圭史、福岡県済生会福岡総合病院/外科 部長 原田 昇、大分県立病院/副院長 宇都宮 徹、日本赤十字社 松山赤十字病院 / 外科部長 皆川 亮介、福岡市民病院/外科部長 二宮 瑞樹)の責任の下、厳重な管理を行います。ご本人等からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

7. 試料や情報の保管等について

[試料について]

この研究において得られた研究対象者の病理組織等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学大学院医学研究院消化器・総合外科学分野教授・吉住朋晴の責任の下、5年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

[情報について]

この研究において得られた研究対象者のカルテの情報等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学大学院医学研究院消化器・総合外科学分野教授・吉住朋晴責任の下、10年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

また、この研究で得られた研究対象者の試料や情報は、将来計画・実施される別の医学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。そこで、前述の期間を超えて保管し、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただきたいと考えています。その研究を行う場合には、改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査し、承認された後に行います。

8. この研究の費用について

この研究に関する必要な費用は、部局等運営経費でまかなわれます。

9. 利益相反について

九州大学(または独立行政法人国立病院機構 九州がんセンター、福岡県済生会福岡総合病院、大分県立病院、日本赤十字社 松山赤十字病院、福岡市民病院)では、よりよい医療を社会に提供するために積極的に臨床研究を推進しています。そのための資金は公的資金以外に、企業や財団からの寄付や契約でまかなわれることもあります。医学研究の発展のために企業等との連携は必要不可欠なものとなっており、国や大学も健全な産学連携を推奨しています。一方で、産学連携を進めた場合、患者さんの利益と研究者や企業等の利益

が相反（利益相反）しているのではないかという疑問が生じる事があります。本研究に必要な経費は部局運営費であり、研究遂行にあたっては特別な利益相反状態にありません。利益相反についてもっと詳しくお知りになりたい方は、下記の窓口へお問い合わせください。

利益相反マネジメント委員会

(窓口：九州大学病院 ARO 次世代医療センター 電話：092-642-5082)

10. 研究に関する情報の開示について

この研究に参加して下さった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の研究計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

11. 特許権等について

この研究の結果として、特許権等が生じる可能性があります。その権利は九州大学及び共同研究機関等に属し、あなたには属しません。また、その特許権等を元にして経済的利益が生じる可能性があります。これについてもあなたに権利はありません。

12. 研究を中止する場合について

研究責任者の判断により、研究を中止しなければならない何らかの事情が発生した場合には、この研究を中止する場合があります。なお、研究中止後もこの研究に関するお問い合わせ等には誠意をもって対応します。

13. 研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所	九州大学大学院医学研究院消化器・総合外科分野	
研究責任者	九州大学病院肝臓・脾臓・門脈・肝臓移植外科 診療准教授 伊藤 心二	
研究分担者	九州大学病院 肝臓・脾臓・門脈・肝臓移植外科 臨床助教 伊勢田 憲史 九州大学大学院医学系学府 消化器・総合外科学大学院生 利田 賢哉	
共同研究機関等	機関名 / 研究責任者の職・氏名	役割
	① 独立行政法人国立病院機構 九州がんセンター/肝胆膵外科 部長 杉町 圭史 ② 福岡県済生会福岡総合病院 /肝胆膵外科主任部長 原田 昇 ③ 大分県立病院 /副院長 宇都宮 徹 ④ 日本赤十字社 松山赤十字病院 /外科部長 皆川 亮介 ⑤ 福岡市民病院 /外科部長 二宮 瑞樹	情報の収集

14. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、下記担当者までご連絡ください。

事務局 (相談窓口)	担当者：九州大学病院肝臓・脾臓・門脈・肝臓移植外科 診療准教授 伊藤 心二 連絡先：〔TEL〕 092-642-5466 (内線 5466) 〔FAX〕 092-642-5482 メールアドレス： itoh.shinji.453@m.kyushu-u.ac.jp
当院 問い合わせ先	担当者：福岡県済生会福岡総合病院 肝胆膵外科主任部長 原田 昇 連絡先：〔TEL〕 092-771-8151 (代表)