

研究課題：Child-Pugh Class B/C 肝細胞癌患者に対する腹腔鏡下と開腹下肝切除術術後成績比較
-国際多施設後ろ向き研究 propensity score matched analysis-

研究責任者：大阪市立総合医療センター 肝胆膵外科 部長 金沢景繁

研究目的：我が国を含むアジアに多い肝がんによる死亡者総数は世界で約 74 万人、全てのがんの内第 2 位 (9.1%) と報告されています。肝がんにおいて、根治治療の可能性を有する治療は現状では肝切除のみですが、一方で肝切除は腹部外科領域でも最大の侵襲を伴う手技の一つで、高い術後合併症率・手術関連死亡率が報告されています。大阪市立総合医療センターでは、このような患者さんに対して低侵襲手術により術後合併症率・手術関連死亡率を低減させるために、初期は腹腔鏡補助下、その後完全腹腔鏡下へと段階を踏みながら腹腔鏡下肝切除術を施行してきました。腹腔鏡下肝切除術は体への負担が低いことにより、背景に肝硬変などの慢性肝障害をもつ肝細胞癌の患者さんの治療に特に期待されています。今後、この治療を広く患者さんの利益として還元するためには、腹腔鏡下を含めて肝切除術を施行された肝機能が不良な患者さんの術後の成績とそれに影響を与える因子を明らかにする必要があります。今回、わが国のみならず世界各国の病院と協力して過去に行った肝機能が不良な患者さんへの手術の経過を検討し、その上でさらなる治療成績の向上を目指すことが本研究の目的です。

研究方法：2005 年 1 月 1 日から 2017 年 5 月 31 日までの期間に大阪市立総合医療センターで肝切除術を受けられた患者さんが対象です。この研究は過去のデータを後ろ向きに調べて解析する”後ろ向き研究”であり、この研究のために新たに検査や画像診断、検体の採取などは行いません。過去に行われた手術の結果を調べて、集計、解析する研究です。

この研究は当院のほか、日本および世界の多くの先進施設が参加して行う国際共同研究で、得られたデータは、患者さんが特定できない形（匿名化）したのちにベルギーの Ghent 大学に送られて、そこで集計、解析されます。当院の倫理委員会で審議され、病院長の承認を得て実施されます。

この研究に参加することで特に患者さんが受ける利益・不利益はありません。またこの研究における補償もありません。研究の目的以外に、研究で得られた患者さんのデータを使用しません。研究不正防止の観点から、データの 1 次資料や、解析過程の資料など、研究結果の再構築を可能とする情報の保管が必要であり、最終報告・最終公表から 10 年間保管し個人情報特定できない状態で廃棄します。

研究期間：2019 年 3 月 31 日まで

情報開示：研究のより詳しい内容をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報保護やこの研究の独創性確保に支障がない範囲で、資料を閲覧していただくことが可能です。希望される場合は、担当研究者にお申し出下さい。

* 本研究の対象になられる方で、ご自身のデータの利用を除外してほしいと希望される方は、下記問い合わせ先までご連絡下さい。除外のお申し出により不利益を被ることは一切ありません。

問い合わせ先：大阪市立総合医療センター 肝胆膵外科 担当者：金沢景繁（部長）

大阪市都島区都島本通 2 丁目 13-22 電話 06-6929-1221（病院代表）

本学以外の共同研究機関

- 1) 藤田保健衛生大学 (守瀬善一教授 ; 国内研究責任者)
- 2) 上尾中央総合病院 (若林剛科長)
- 3) 東邦大学 (金子弘真教授)
- 4) 大阪市立大学 (久保正二教授)
- 5) 関西労災病院 (武田裕部長)
- 6) Seoul National University Bundang Hospital, South Korea 韓国 (Prof. Han HO-SEONG)
- 7) Hong Kong University, Hong Kong 香港 (Prof. Tan-To CHEUNG)
- 8) Singapore General Hospital, Singapore シンガポール (Prof. Brian GOH)
- 9) Milan, Humanitas University, Italy イタリア (Prof. Guido Torzilli)
- 10) Milan, Istituto Nazionale dei tumori, Italy イタリア (Prof. Vincenzo Mazzaferro)
- 11) Paris, Hospital Beaujon, France フランス (Prof. Olivier Soubran)
- 12) Ghent, Universital Hospital, Belgium ベルギー (Prof. Roberto Troisi ; 全体研究責任者)