

当院にて肝細胞癌でご加療中の方へ

当院では下大静脈に腫瘍栓を伴った肝細胞癌の切除適応の基準作成のための日本肝胆膵外科学会プロジェクト研究（国内多施設共同研究）に参加しております。この研究は下大静脈に腫瘍栓を伴った肝細胞癌の切除適応の基準を作成するために国内の多施設で行われる共同研究で、東京大学肝胆膵外科・人工臓器移植外科が中心となって行います。

【研究課題】

下大静脈腫瘍栓（Vv3）合併肝細胞癌の手術成績の検討

【研究代表機関名及び研究代表者氏名】

この研究が行われる研究代表機関と研究代表者は次に示すとおりです。

研究機関 東京大学医学部附属病院 肝胆膵外科・人工臓器移植外科

研究責任者 長谷川潔・肝胆膵外科・准教授

担当業務 データ収集・匿名化・データ解析

【共同研究機関】

研究機関 以下研究に協力いただける肝胆膵外科高度技能修練 23 施設

徳島大学病院 消化器・移植外科

信州大学 医学部・医学系研究科 外科学第一講座

財団法人厚生会 仙台厚生病院 消化器外科

東北大学病院 消化器外科

近畿大学医学部附属病院 外科

筑波大学附属病院 消化器外科

京都大学医学部附属病院 肝胆膵・移植外科

宮崎大学医学部附属病院 外科学講座

熊本大学医学部附属病院 消化器外科

名古屋大学大学院 腫瘍外科学

岡山済生会総合病院 外科

大阪市立大学医学部附属病院 肝胆膵外科

東京医科歯科大学医学部附属病院 肝胆膵外科

兵庫医科大学病院 肝胆膵外科

福島県立医科大学附属病院 肝胆膵・移植外科

新潟大学医歯学総合病院 消化器・一般外科

藤田医科大学病院 総合消化器外科

埼玉医科大学国際医療センター 肝胆膵外科

北海道大学病院 消化器外科 I

大阪市立総合医療センター 肝胆膵外科

奈良県総合医療センター 消化器・肝胆膵外科

大阪赤十字病院 消化器外科

群馬大学医学部附属病院 肝胆膵外科

担当業務 データ収集・匿名化

【研究期間】

倫理委員会承認後～2020年4月1日まで

【対象となる方】

2000年1月1日～2015年12月31日の間に当院肝胆膵外科で下大静脈に腫瘍栓を伴った肝細胞癌と診断され、手術を受けられた方。

【研究の意義】

下大静脈に腫瘍栓を伴う肝細胞癌に対して現時点では国際的に検証された切除適応の基準はありません。いくつかの慎重に定義した臨床項目を組み合わせることにより、臨床の場において使用できる切除適応の基準を作成できるのではないかと考えられます。

【研究の目的】

下大静脈に腫瘍栓を伴う肝細胞癌に焦点をあて、過去の患者さんのデータを用いて、切除適応の基準を作成します。

【研究の方法】

この研究は、東京大学医学部倫理委員会および当院倫理委員会の承認を受け、東京大学医学部附属病院長および当院院長の許可を受けて実施するものです。これまでの診療でカルテに記録されている身体所見（年齢、性別、身長、体重）、前治療、肝機能（肝炎ウイルスの有無、Child-Pugh分類、腹水の有無、脳症の有無、背景肝）、既往歴（高血圧、糖尿病、虚血性心疾患、脳血管障害、肺気腫、肺梗塞、抗凝固薬・抗血小板薬服用の有無）、血液検査所見（PLT、PT、TP、Alb、GOT、GPT、ChE、T.Bil、ICGR15、Cre、AFP、PIVKA-II）、診断（腫瘍数、腫瘍局在、腫瘍径、肝外転移の有無、血管腫瘍栓の有無・進展範囲）、手術術式（治癒切除/非治癒切除、IVC合併切除の有無、再建方法、開胸の有無、腹腔鏡併用の有無）、手術成績（手術時間、出血量、輸血の有無）、術後経過（術後在院日数、合併症の有無、退院後の肝機能、血液検査所見）、病理所見、再発の有無、再発後治療、予後などのデータを収集して行う研究です。特に患者さんに新たにご負担いただくことはありません。

データは匿名化した上でパスワードのかかったファイルとして電子的に主任研究施設である東京大学肝胆膵外科・人工臓器移植外科に配信されます。この匿名化されたデータは本研究の解析以外の目的で用いられることはありません。

【個人情報の保護】

この研究に関わって収集される試料や情報・データ等は、外部に漏えいすることのないよう、慎重に取り扱う必要があります。

あなたの情報・データ等は、解析する前に氏名・生年月日等の個人情報を削り、代わりに新しく符号をつけ、どなたのものか分からないようにした上で、当院において研究責任医師が、厳重に保管します。ただし、必要な場合には、当院においてこの符号を元の氏名等に戻す操作を行い、結果をあなたにお知らせすることもできます。

この研究のためにご自分のデータを使用してほしくない場合は主治医もしくは当院研

究責任医師に 2020 年 3 月 31 日までにご連絡ください。ご連絡をいただかなかった場合、ご了承いただいたものとさせていただきます。

研究結果は、個人が特定出来ない形式で学会等で発表されます。収集したデータは厳重な管理のもと、研究終了後5年間保存されます。なお研究データを統計データとしてまとめたものについてはお問い合わせがあれば開示いたしますので下記までご連絡ください。ご不明な点がありましたら主治医または研究事務局へお尋ねください。

この研究に関する費用は、東京大学医学部附属病院 肝胆膵外科・人工臓器移植外科の運営費（日本肝胆膵外科学会プロジェクト研究費）から支出されています。

本研究に関して、開示すべき利益相反関係はありません。

尚、あなたへの謝金はございません。

【研究事務局】

東京大学医学部附属病院 肝胆膵外科 助教 國土 貴嗣

住所：東京都文京区本郷7-3-1

電話：03-3815-5411（内線37130） FAX：03-5684-3989

Eメールでのお問い合わせ：kokudo-ky@umin.ac.jp

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：研究担当者

地方独立行政法人大阪市民病院機構 大阪市立総合医療センター

肝胆膵外科 高台 真太郎

住所：〒534-0021 大阪市都島区都島本通 2-13-22

電話：06-6929-1221(代表) FAX：06-6929-0886

研究責任者：

地方独立行政法人大阪市民病院機構 大阪市立総合医療センター

肝胆膵外科 金沢 景繁