

「肝細胞癌切除症例における、腫瘍占拠部位（tumor location）が 予後に及ぼす影響の検討」について

2007 年 1 月 1 日～2025 年 12 月 31 日に、
肝細胞癌に対する初回肝切除を受けられた患者さんへ

研究代表機関	獨協医科大学病院 肝・胆・膵外科（一般外科）
研究代表者	青木 琢
研究分担者	森 昭三、白木孝之、松本尊嗣、清水崇行
審査委員会	獨協医科大学病院 臨床研究審査委員会

このたび獨協医科大学病院肝・胆・膵外科（一般外科）では、肝細胞癌で入院・通院されていた患者さんの診療情報を用いた研究を高知大学と共に実施しております。この研究を実施することによる患者さんへの新たな負担は一切ありません。また、この研究は、人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針に従い、患者さんのプライバシーの保護については法令等を遵守して行います。

なお、本研究は研究に参加される方の安全と権利を守るため、あなたの情報について、本研究への利用を望まれない場合には、担当医師にご連絡ください。

1. 研究の目的と意義

本研究の目的は、肝細胞癌の占拠部位と予後との相関を検討すること、です。肝細胞癌は、原発性肝癌の 90%以上を占める悪性腫瘍で、2024 年がん統計データでも男性死亡の 5 位、女性死亡の 6 位を占めています。肝細胞癌は肝臓のどの部位にも発生しますが、発生部位によってその予後に差があるかどうかは明らかになっていません。一方、結腸癌などでは、発生部位によってその予後が異なることがすでに知られており、発生の原基や血流の違いがその理由と考えられています。今回、肝細胞癌に対する手術を受けられた患者さんを対象に、腫瘍の発生部位別の頻度や予後を比較することで、肝細胞癌の生物学的性質を明らかにし、新たな治療戦略を構築したいと考えています。

2. 研究対象者

2007 年 1 月 1 日～2025 年 12 月 31 日に、高知大学医学部附属病院（消化器外科）において、肝細胞癌に対する初回肝切除を受けられた方を対象とし、400 名（全体で 1,000 名）の方にご参加いただく予定です。

3. 研究実施期間

研究全体の期間：本研究の実施許可日 ～ 2031 年 3 月 31 日

4. 研究方法

以下の患者さんの臨床データを集めます。①2007 年 1 月 1 日から 2025 年 12 月 31 日までの間に肝細胞癌に対する初回手術を受けた方。②腫瘍数が 1 個の患者さん、③肝切除前に他の治療を受けていない患者さん、④肝切除後に補助療法を受けていない患者さん。

5. 使用する試料・情報

◇ 研究に使用する試料

本研究では試料の利用はありません。

◇ 研究に使用する情報

①患者背景（性別、手術実施時年齢、身長、体重、HBs 抗原有無、HBc 抗体有無、HCV 抗体有無、肝硬変の有無、腹水の有無）②腫瘍因子（腫瘍の存在する亜区域名（2ヶ所まで）、腫瘍サイズ、肉眼的腫瘍栓の有無、腫瘍マーカー値）③血液学的検査：赤血球数、白血球数、ヘモグロビン、ヘマトクリット、血小板数）④生化学検査：アルブミン、AST、ALT、LDH、G-GTP、総ビリルビン、BUN、クレアチニン、血糖値、HbA1c）⑤凝固能（PT 活性値、PT INR）⑥手術因子（手術時間、出血量、術式、肝切除量、術後合併症の有無）⑦病理学的因子（腫瘍サイズ、肉眼型、腫瘍分化度、病理学的腫瘍栓の有無、リンパ節転移の有無、背景肝所見）⑧予後因子（無再発生存期間、全生存期間）

6. 情報の保存と廃棄

エクセルで作成したデータシートに前項の情報入力を行います。なお氏名、住所、高知大学医学部附属病院患者IDなど、個人を特定できる情報および上記以外の項目は入力しません。このエクセルデータは獨協医科大学病院 肝・胆・脾外科（一般外科）のインターネットに接続していないパソコンで保管します。また、研究終了後5年間保存ののちに速やかにデータを削除、破棄します。

7. 研究計画書の開示

患者さん等からご希望があれば、個人情報保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、本研究の研究計画書等を閲覧することができます。

8. 研究成果の取扱い

解析結果は、研究対象者となる患者さんに不利益が生じないように、特定の個人を識別することができないよう加工されていることを確認し、医学関連の学会および学術誌等で公表することがあります。研究参加者である患者さんへの研究結果の開示は行いませんが、問い合わせがあった場合には論文発表後など公表後に結果の説明を行うことがあります。

9. この研究に参加することでかかる費用について

この研究は通常診療範囲内で行われる診療データを収集する観察研究で、研究対象者である患者さんの費用負担は発生しません。また謝礼もありません。

10. この研究で予想される負担や予測されるリスクと利益について

本研究は既存の情報を用いるため、主に予測されるリスクは個人情報の漏洩に関するのですが、データは特定の個人を識別することができないよう加工し、厳重に管理することで個人情報の保護について対策を行います。また、この研究に参加することで直接利益を得られないかもしれませんが、この研究を行うことで有用な情報が得られれば、将来的に多くの患者さんの手助けになる可能性があります。

11. 知的財産権の帰属について

この研究の結果として、知的財産権が生じる可能性があります。その権利は獨協医科大学および高知大学に帰属します。また、将来、本研究の成果が特許権等の知的財産権を生み出す可能性があります。その場合の帰属先も獨協医科大学および高知大学です。

12. この研究の資金と利益相反 *について

この研究は、獨協医科大学病院肝・胆・脾外科（一般外科）の研究費によって行われます。私

的な利益はありません。また、この研究にご参加いただくことであなたの権利や利益を損ねることはありません。

*利益相反とは、外部との経済的な利益関係によって、研究の実施に必要とされる公正かつ適正な判断が損なわれる、または損なわれるのではないかと第三者から懸念される行為のことです。

13. 問い合わせ・連絡先

この研究についてご質問等ございましたら、下記の連絡先までお問い合わせください。また、あなたの情報が研究に使用されることについてご了承いただけない場合には研究対象とはいたしませんので、2031年3月31日までに下記にお申し出ください。何らかの理由により、あなた自身が研究計画書の閲覧希望、研究の拒否希望を述べることや決定することが出来ない場合には、あなたのご家族やあなたが認める方を代諾者としてお申し出ください。情報の使用を断られても患者さんに不利益が生じることはありません。なお、研究参加拒否の申出が、解析開始又は結果公表等の後となり、当該措置を講じることが困難な場合もございます。その際には、十分にご説明させていただきます。

【当機関の連絡先】

高知大学医学部 外科学講座 消化器外科・小児外科
研究担当医師 藤澤 和音
連絡先 088-880-2370

【研究代表機関】

獨協医科大学病院 肝・胆・膵外科（一般外科）
研究担当医師 青木 琢
連絡先 0282-86-1111（平日：9時00分～17時00分）

14. 外部への情報の提供

該当なし

15. 研究組織

この研究は以下の者が実施しております。

【研究代表機関】

研究代表機関：獨協医科大学病院 肝・胆・膵外科（一般外科）
研究代表者：青木 琢
研究分担者：森 昭三、白木孝之、松本尊嗣、清水崇行

【共同研究機関】

高知大学 医学部 外科学講座 消化器外科 研究責任者：瀬尾 智

【既存情報の提供のみ行う機関（共同研究機関ではない）】

該当なし