

臨床研究に関するお知らせ

作成日 2019年9月11日
第1版作成

宮崎大学医学部附属病院外科学講座肝胆膵外科では、下記の臨床研究に、情報を提供しています。皆様には本研究の趣旨をご理解頂き、ご協力を賜りますようお願い申し上げます。

提供先の研究課題名：

肝細胞癌切除後ミラノ基準内再発症例に対する再肝切除の有用性

1. 提供先の研究に関する情報

1) 研究の目的や概要について

本邦では日本肝臓学会肝臓診療ガイドラインで肝障害 A、B で、3 個以下の肝細胞癌に対しては肝切除が推奨されており、5 年生存率 71.1%、手術死亡も 0.6%と安全で良好な予後が得られています。肝切除術後の再発は 2 年間で 35.3%と報告されており、肝機能が良好なミラノ基準内肝内再発症例に対しては再度の肝切除術が積極的に行われています。しかし、欧米ではミラノ基準内肝内再発を来した時点で肝移植を行う有用性が報告されており、肝切除後にミラノ基準内再発を来した症例に対する至適治療法については未だ世界的なコンセンサスは得られていません。この研究では、診療記録（カルテ）から得られる情報を利用させていただき、本邦での肝細胞癌切除後ミラノ基準内再発症例に対する再肝切除後の成績について検討し、再肝切除術の安全性、有効性を明らかにすることを目的とする学術研究活動として実施されます。

本学の研究実施体制

実施責任者： 宮崎大学外科学講座肝胆膵外科 教授 七島篤志

主任研究者： 宮崎大学外科学講座肝胆膵外科 助教 矢野公一

研究統括責任者

研究機関・実施責任者：東京慈恵会医科大学 消化器外科 教授 矢永 勝彦

研究事務局： 東京慈恵会医科大学 肝胆膵外科 助教 後町 武志

共同研究機関：

JA 北海道厚生連札幌厚生病院

弘前大学医学部附属病院

自治医科大学附属さいたま医療センター

自治医科大学附属病院

広島市立広島市民病院

金沢大学医学部附属病院

久留米大学病院

茨城県立中央病院

がん・感染症センター 都立駒込病院

国立病院機構 大阪医療センター
帝京大学医学部附属病院
地方独立行政法人 大阪府立病院機構 大阪国際がんセンター
国立病院機構九州医療センター
財団法人厚生会 仙台厚生病院
九州大学病院
長崎大学病院
東北大学病院
東京大学医学部附属病院
京都大学医学部附属病院
和歌山県立医科大学附属病院
熊本大学医学部附属病院
杏林大学附属病院
山形大学医学部附属病院
公立大学法人横浜市立大学附属病院
大阪市立大学医学部附属病院
東京慈恵会医科大学附属病院
富山県立中央病院
山口大学医学部附属病院
静岡県立静岡がんセンター
東京医科歯科大学医学部附属病院
日本医科大学附属病院
兵庫医科大学病院
北海道公立大学法人 札幌医科大学附属病院
神戸大学医学部附属病院
医療法人 明和病院
福島県立医科大学附属病院
新潟大学医歯学総合病院
大分赤十字病院
北海道大学病院
北海道大学病院
山梨大学医学部附属病院
岩手医科大学附属病院
県立広島病院
愛知医科大学病院
秋田大学医学部附属病院
東邦大学医療センター大森病院
社会福祉法人恩陽財団済生会熊本病院
昭和大学病院
島根大学医学部附属病院
愛媛県立中央病院
京都第二赤十字病院
奈良県総合医療センター
大阪赤十字病院
群馬大学医学部附属病院
佐賀大学医学部附属病院
市立豊中病院

浜松医科大学医学部附属病院
独立行政法人 国立病院機構 福山医療センター
東京女子医科大学八千代医療センター
岐阜大学医学部附属病院
国保直営総合病院君津中央病院
東京医科大学八王子医療センター
鳥取市立病院
熊本赤十字病院
独立行政法人国立病院機構横浜医療センター
富山大学附属病院
地方独立行政法人 福岡市立病院機構 福岡市民病院
滋賀医科大学医学部附属病院
東京慈恵会医科大学附属柏病院
新潟県立中央病院
山形県立中央病院
東京慈恵会医科大学附属第三病院
独立行政法人国立病院機構 九州がんセンター
国立病院機構呉医療センター・中国がんセンター
北海道勤労者医療協会 勤医協中央病院
市立秋田総合病院
広島県厚生農業協同組合連合会 JA 広島総合病院
ベルランド総合病院
東京慈恵会医科大学葛飾医療センター
大分県立病院
大阪府済生会中津病院
市立函館病院
東京医科大学茨城医療センター
藤田保健衛生大学坂文種報徳會病院
一般財団法人 甲南会 甲南病院
加古川中央市民病院
鹿児島市立病院
地方独立行政法人市立東大阪医療センター
日本赤十字社和歌山医療センター
福岡県済生会福岡総合病院
磐田市立総合病院

2. 研究実施予定期間

この研究は、倫理委員会承認後から 2021 年 8 月 31 日まで行われます。

3. 対象者

提供する情報の対象となるのは、2006 年 1 月 1 日から 2016 年 12 月 31 日の期間に当院及び共同研究機関において肝切除術を受けられた方約 2033 名（宮崎大学では 9 名が対象となります）。

4. 提供する試料・情報の内容

試料（なし）

情報（患者因子（年齢、性別）、肝疾患（慢性肝疾患の有無と詳細（肝炎ウイルス、アルコール性肝障害、NASH等））、初発時・再発時における肝細胞癌の状況（個数、最大径）、再発時期、再肝切除の有無・時期、予後等の患者情報診療記録(カルテ)

○本学における試料・情報の管理責任者

管理責任者： 宮崎大学外科学講座肝胆膵外科 助教 矢野 公一

○試料・情報提供先の管理責任者

研究統括責任者： 東京慈恵会医科大学 消化器外科 教授 矢永 勝彦

5. 費用負担

この研究を行うにあたり、対象となる方が新たに費用を負担することは一切ありません。
利益および不利益

この研究にご参加いただいた場合の利益・不利益はありません。参加を拒否された場合でも同様です。

6. 個人情報の保護

研究にあたっては、対象となる方の個人情報を容易に同定できないように、数字や記号などに置き換え、「匿名化された試料・情報（どの研究対象者の試料・情報であるかが直ちに判別できないよう、加工又は管理されたものに限る）」として使用いたします。

○本学における個人情報の管理責任者

管理責任者： 宮崎大学外科学講座肝胆膵外科 助教 矢野 公一

7. 利益および不利益

この研究にご参加いただいた場合の利益・不利益はありません。参加を拒否された場合でも同様です。

8. 研究に関する情報開示について

ご希望があれば、研究計画および研究方法についての資料を閲覧することができます。ご希望がある場合は、下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。ただし、研究の独創性確保（あるいは、特許に関わる事象）に支障のない範囲内で情報開示を行います。

9. 研究資金および利益相反について

この研究に関する経費は、日本肝胆膵外科学会プロジェクト研究費で賄われます。なお、この研究の実施責任者と分担研究者は、関連する企業やおよび団体等から経済的な利益の提供を受けているため、利益相反注1)は発生しますが、宮崎大学医学部等における臨床研究等利益相反マネジメント規定に従い、この研究の公正な実施に影響が出ないよう配慮いたします。注1) 臨床研究における利益相反とは、研究者が当該臨床研究に関わる企業および団体等から経済的な利益（謝金、研究費、株式等）の提供を受け、その利益の存在により臨床研究の結果に影響を及ぼす可能性がある状況のことをいいます。

10. 研究成果の公表

この研究で得られた研究成果を学会や医学雑誌等において発表します。この場合でも個人を特定できる情報は一切利用しません。

11. 参加拒否したい場合の連絡先

この研究に参加したくない(自分のデータを使ってほしくない)方は下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。しかしながら、データ解析後、もしくは学会等で発表後は途中辞退することができない場合もあります。

12. 疑問、質問あるいは苦情があった場合の連絡先

この研究に関して疑問、質問あるいは苦情があった場合は下記連絡先へ連絡をお願い致します。

宮崎大学医学部附属病院 外科学講座 肝胆膵外科

助教 矢野 公一

教授 七島 篤志

電話：0985-85-2808