

「肝細胞がん腹膜播種に対する後方視的観察研究」

に対するご協力をお願い

—2007年1月1日から2013年12月31日の期間中に当院へ入院あるいは通院した方の内、肝細胞癌腹膜播種と診断され、腹膜播種(腹膜への転移)に対する外科的切除の治療を受けた方 —

このたび当院では、上記のご病気で入院・通院されていた患者さんの診療情報を用いた下記の研究を実施いたしますので、ご協力をお願いいたします。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。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。本研究への協力を望まれない患者さんは、研究責任者または分担者までご連絡をお願いします。

1. 研究の目的及び意義

肝細胞がんの肝外転移の中でも腹膜播種転移は、肺転移、骨転移、リンパ節転移、副腎転移よりも頻度が低く、肝外再発例のうち、6～11%とされています。肝がん治療ガイドライン上は、腹膜播種などの肝外転移を有する場合は抗癌剤治療（ソラフェニブ）が推奨されています。しかし、肝細胞がんは膨張性発育であり、播種病変においても比較的周囲への浸潤傾向が少ないため、切除が予後に寄与する可能性があり、肝細胞がんの腹膜播種切除により長期予後が得られた報告例も散見されるにもかかわらず未だ一定の見解は得られていません。

本研究では、肝細胞がん腹膜播種切除症例の予後を解析し、肝細胞がん腹膜播種における外科切除の意義ならびに治療方針の構築を目指すことを目的に、滋賀医科大学 外科学講座が中心となって日本肝胆膵外科学会の倫理委員会の承認、ならびに滋賀大学研究倫理審査委員会の承認を得たもとで、大分大学においても倫理委員会の承認を得ており、大分大学医学部長への許可を得て、調査を行います。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2007年1月1日から2013年12月31日の期間中に当院に入院あるいは通院した方の内、肝細胞癌腹膜播種と診断され、腹膜播種に対する外科的切除の治療を受けた方2名を研究対象とします。

2) 研究実施期間

平成30年5月倫理委員会承認日 ～ 2020年3月31日

3) 研究方法

肝細胞癌腹膜播種と診断され、腹膜播種に対する外科的切除の治療を受けた方2名の患者さんのカルテより臨床情報を収集し、個人情報が出ることのないように、患者個人を特定できないようにコード化した後に、研究代表施設（滋賀医科大学）へ情報を送り、研究代表施設で集計されます。

4) 使用する試料・情報

研究代表施設で集計したデータを検討します。本研究では患者さんの、年齢、性別、肝炎ウイルス等、肝細胞癌に対する前治療の有無、播種切除後初回再発形態とその治療法などの臨床情報をカルテより収集します。

本研究に関わる関係者は、被験者（患者さん）の個人情報保護について適応される法令および条例などを遵守し、研究責任者および研究担当者が、患者さんの診療情報が書かれた症例登録用紙および症例報告書などを管理する際には、必要な場合に個人を識別できるように、その人と新たに付された符号又は番号の対応表を残す方法による匿名化を行うために新たに被験者識別コードを作成するなど、大切な患者様の個人情報が守られ

るよう最大限の努力をさせていただき、そのデータを研究代表施設に送ることになります。各研究協力施設においても、外来通院中などで担当医が説明できる状況であれば口頭で説明させていただきます。しかし今回の本ホームページをご覧になって質問などがある場合はお気軽に下記の「問い合わせ・連絡先」にご連絡をいただければ担当者が詳細について説明させていただきます。なお、患者様の個人情報には削除し、匿名化して、プライバシー保護には細心の注意を払います。

5) 試料・情報の保存

本研究に使用した情報は、最終成果発表後 10 年間、大分大学医学部消化器・小児外科学講座にて保存いたします。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、大分大学医学部消化器・小児外科学講座のホームページに掲載してお知らせします。

6) 外部への資料・情報の提供

本研究の主施設である滋賀医科大学への患者さんの試料・情報の提供については、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。なお、滋賀医科大学への提供する際は、研究対象者である患者さん個人が特定できないよう、氏名の代わりに記号などへ置き換えますが、この記号から患者さんの氏名が分かる対応表は、大分大学医学部消化器・小児外科学講座の研究責任者が保管・管理します。なお、取得した情報を提供の際は、記録を作成し大分大学医学部消化器・小児外科学講座で保管します。また、大分大学医学部長宛へ提供の届出を行い、提供先へも提供内容がわかる記録を提出します。

資料・情報の管理について責任を有する氏名又は名称

大分大学医学部 消化器・小児外科学講座 准教授 太田 正之

7) 研究資金

本研究は、おいては、公的な資金である大分大学医学部消化器・小児外科学講座の寄付金を用いて研究を行います。

8) 利益相反

本研究は、上記研究資金を用いて実施する研究であり、上記の公的な資金を用いて行われ、特定の企業からの資金は一切用いませぬ。「利益相反」とは、研究成果に影響するような利害関係を指し、金銭及び個人の関係を含みますが、本研究ではこの「利益相反」（資金提供者の意向が研究に影響すること）は発生しませぬ。

9) 研究計画書の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧することができますので、下記問い合わせ・連絡先へお申し出ください。

10) 研究成果の取扱い

この研究の成果は、あなたのデータを個人情報がわからない形にした上で、学会や論文で発表する予定ですのでご了解ください。

11) 問い合わせ・連絡先

この研究にご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。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しませぬので、平成 30 年 10 月 31 日までの間に下記にお申し出ください。本研究への参加を辞退されたとしても、あなたが不利益を受けることはありません。これまで通り、最善の治療を行います。但し、研究結果を論文として公表した後に、参加辞退の申し出をお受けしても、論文に含まれたあなたのデータを取り消すことは出来ませぬ。

大分大学医学部総合外科

氏名：増田 崇（ますだたかし）

電話：097-586-5843

【研究組織】

本学における研究組織

研究責任者 大分大学医学部消化器・小児外科学講座 准教授 太田 正之

研究分担者 大分大学医学部附属地域医療センター 助教 増田 崇

研究全体の実施体制

研究代表者 滋賀医科大学 外科学講座 消化器・乳腺・一般外科 教授 谷 眞至

研究責任者 滋賀医科大学 外科学講座 消化器・乳腺・一般外科 助教 飯田 博也

共同研究機関

群馬大学大学院医学系研究科 総合外科学講座 肝胆膵外科	教授	調 憲
宮崎大学 外科学講座		矢野 公一
奈良医大附属病院 消化器・総合外科		北東 大督
九州医療センター 肝胆膵外科		高見 裕子
藤田保健衛生大学坂文種報徳會病院 消化器外科		堀口 明彦
独立行政法人国立病院機構 横浜医療センター		関戸 仁
国立病院機構大阪医療センター 外科		宮本 敦史
奈良県総合医療センター 外科		高 濟峯
群馬県済生会前橋病院		細内 康男
熊本大学 消化器外科		山下 洋市
県立広島病院 消化器・乳腺・移植外科		中原 英樹
福島県立医科大学 肝胆膵・移植外科学講座	医局長	岡田 良
近畿大学		中居 卓也
愛媛県立中央病院 消化器外科		河崎 秀樹
三重大学 肝胆膵・移植外科	助教	種村 彰洋
大阪国際がんセンター 消化器外科	副部長	和田 浩志
埼玉医科大学国際医療センター	肝胆膵外科診療部長	岡本 光順
浜松医科大学 外科学第二講座	准教授・肝胆膵外科科長	坂口 孝宣
大阪赤十字病院 消化器外科		森 章
八尾市立病院 外科		橋本 安司
新潟大学大学院医歯学総合研究科 消化器・一般外科学分野（第一外科）	総括医長	坂田 純
島根大学医学部 消化器総合外科学		川畑 康成
中国労災病院 外科		福田 三郎
広島市立広島市民病院 外科	副院長	塩崎 滋弘
帝京大学医学部 外科学講座	教授	佐野 圭二
大分赤十字病院 外科	副院長	福澤 謙吾
富山県立中央病院 外科		天谷 公司
自治医科大学 消化器外科		佐久間 康成
神戸大学 肝胆膵外科		田中 基文
大阪市立大学大学院 肝胆膵外科学		久保 正二
岡山済生会総合病院		三村 哲重

札幌厚生病院 外科		石津 寛之
山口大学大学院 消化器・腫瘍外科学		永野 浩昭
岩手医科大学 外科		新田 浩幸
藤田保健衛生大学 総合消化器外科		加藤 悠太郎
金沢大学 消化器・腫瘍・再生外科（肝胆膵移植外科）		高村 博之
大阪大学大学院医学系研究科 外科学講座・消化器外科学	准教授	江口 英利
京都大学 肝胆膵・移植外科		田浦 康二郎
東京医科歯科大学 肝胆膵外科	助教	小川 康介
明和病院 外科		相原 司
東京大学医学部 肝胆膵外科、人工臓器・移植外科	准教授・外来医長	阪本 良弘
神戸市立医療センター中央市民病院 外科		貝原 聡
熊本赤十字病院 外科		木村 有