

本院で肝臓癌の治療を受けられた患者さん・ご家族の皆様へ

～手術時（平成22年1月から令和6年12月まで）の情報及び関連する診療情報の
医学研究への使用のお願い～

【研究課題名】

80歳以上肝細胞癌肝切除例におけるASA-PSと周術期成績・予後の検討

- ※ 周術期成績…手術前、手術中、術後回復、退院までの期間における治療成果や合併症の発生率を評価した指標のこと
- ※ 予後…今後の病状についての医学的な見通しのこと

【研究の対象】

この研究は以下の方を研究対象としています。

- ・2010年1月1日から2024年12月31日までに、当院で肝細胞癌の手術を受けられた80歳以上の方。

【研究の目的・方法について】

近年、わが国では高齢化が進み、80歳以上の高齢の患者さんに対しても、肝細胞癌（HCC）に対する肝切除が行われる機会が増えています。一方で、高齢の患者さんは心臓や肺、腎臓などの機能低下や基礎疾患を有することが多く、手術後の合併症の発生や回復の遅れが問題となる場合があります。そのため、手術の安全性を高め、より適切な治療方針を決定するためには、高齢患者さんにおける手術リスクや予後を予測できる指標を明らかにすることが重要です。

全身状態の評価方法の一つとして、麻酔を行う際に用いられる**ASA身体状態分類（ASA-PS）**があります。ASA-PSは、患者さんの基礎疾患の程度や全身状態を総合的に評価する指標であり、一般に数値が高いほど全身状態が不良であることを示します。しかし、80歳以上の肝細胞癌肝切除例において、ASA-PSが術後の合併症や長期予後にどの程度影響するかについては、十分に明らかになっていません。

そこで本研究では、当院で肝細胞癌に対して肝切除を受けた80歳以上の患者さんを対象に、**ASA-PS（特にASA-PS \geq 3）**と、手術後の合併症などの周術期成績、および全生存期間（OS）・無再発生存期間（RFS）といった長期予後との関連を明らかにすることを目的とします。

本研究は、過去に診療目的で行われた治療の記録を用いて解析する後ろ向き観察研究です。対象となる患者さんの診療録から、年齢や性別、基礎疾患、肝機能、腫瘍の状態、手術内容、術後合併症、再発の有無、生存状況などの情報を収集し、

ASA-PS の違いによる周術期成績および長期予後の差を統計学的に検討します。

研究期間：2026年3月25日 ～ 2027年3月31日

【使用させていただく情報について】

本研究では、本院において既に肝細胞癌に対して肝切除を受けられた 80 歳以上の患者さんの診療情報を医学研究へ応用させていただきたいと思っております。本研究は、患者さんの全身状態を示す指標である**ASA 身体状態分類 (ASA-PS) **と、手術後の合併症などの周術期成績、ならびに再発や生存期間といった長期予後との関連を検討し、高齢肝細胞癌患者さんに対する肝切除の安全性および適切な治療方針決定に資する知見を得ることを目的としています。

その際、ASA-PS と周術期成績・予後との関連性を調べるために、患者さんの診療記録（肝細胞癌の診断内容〔診断日、病期、腫瘍の大きさ等〕、術前検査結果や基礎疾患を含む患者背景、手術内容および手術日、病理所見ならびに病理検体番号〔手術で取り出された組織の管理番号〕、術後合併症の有無、再発の有無および再発日、生存期間および最終観察日、年齢、性別、生年月日、カルテ番号、イニシャル等）を調べさせていただきます。なお、研究に用いる情報は研究目的に必要な範囲に限り、解析の際には個人が識別できないよう適切に加工したうえで取り扱います。

なお、本研究に診療記録（情報）を使用させていただきますことについては、本学医学部倫理委員会において外部委員も交えて厳正に審査・承認され、学部長の許可を得て実施しています。また、患者さんの診療情報は、国の定めた「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、特定の個人が識別できないよう加工したうえで管理しますので、患者さんのプライバシーは厳密に守られます。当然のことながら、個人情報保護法などの法律を遵守いたします。

【使用させていただく情報の保存等について】

本研究で使用する診療情報および解析結果は、個人が特定されないよう加工したうえで、施錠可能な保管場所またはパスワード等により適切に管理された電子媒体に保存し、関係者以外が閲覧できないよう厳重に管理します。保存期間は、診療情報については論文発表後 10 年間の保存を基本としており、保存期間終了後は、紙媒体の資料はシュレッダーにて廃棄し、パソコンなどに保存している電子データは復元できないように完全に削除します。

【外部への情報の提供】

本研究は、本院において肝細胞癌に対して肝切除を受けられた 80 歳以上の患者さんの過去の診療情報を用いて、ASA 身体状態分類 (ASA-PS) と周術期成績および長期予後との関連を検討する後ろ向き観察研究です。そのため、本研究の

実施にあたり、患者さんから新たに検査を受けていただくことはなく、また、外部機関へ情報を提供する予定はありません。

解析は本院において実施し、研究で取得した診療情報は、特定の個人が識別できないよう加工したうえで厳重に管理し、適切に取り扱います。学会発表や論文発表等により研究結果を公表する際にも、個人が特定されないことがないように十分に配慮いたします。

情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称
大分大学医学部消化器・小児外科学講座 中村 駿

【患者さんの費用負担等について】

本研究を実施するに当たって、患者さんに新たな検査や治療を追加して行うことはなく、患者さんの費用負担はありません。また、本研究の成果が将来の医療の発展に役立つ可能性はありますが、本研究により直接的または間接的に利益が生じた場合であっても、患者さんがその利益を請求することはできません。

【研究資金】

本研究においては、公的な資金である大分大学医学部消化器・小児外科学講座の基盤研究経費を用いて研究が行われます。

【りえきそうはん利益相反について】

この研究は、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提供は受けておりません。「利益相反」とは、研究成果に影響する可能性のある利害関係（研究費や個人的な関係など）を指しますが、本研究では研究の実施や結果の解釈に影響を及ぼすような利益相反はありません。

【研究の参加等について】

本研究へ診療情報を提供するかしないかは患者さんご自身の自由です。したがって、本研究に診療情報を使用してほしくない場合は、遠慮なくお知らせください。その場合、患者さんの診療情報は研究対象から除外いたします。また、ご協力いただけない場合でも、患者さんの診療やその他の不利益になることは一切ありません。

なお、本研究の成果は学会発表や学術論文として公表する予定ですが、公表後に参加拒否を表明された場合でも、すでに公表された研究結果を取り下げることはできません。本研究に関して質問などがありましたら、主治医または以下の照会先・連絡先までお申し出ください。

【研究組織】

	所属・職名	氏名
研究責任者	大分大学消化器・小児外科学講座 教授	猪股 雅史
研究分担者	大分大学消化器・小児外科学講座 准教授	遠藤 裕一
	大分大学消化器・小児外科学講座 診療講師	増田 崇
	大分大学消化器・小児外科学講座 医員	中村 駿

【お問い合わせについて】

本研究に関する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。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申し出下さい。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

住 所：〒879-5593 大分県由布市挾間町医大ヶ丘 1-1

電 話：097-586-5843

担当者：大分大学医学部消化器・小児外科学講座 医員 中村 駿

(なかむら しゅん)