

本院で肝臓癌（原発性/転移性肝癌）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6年1月から平成31年3月まで）に摘出された臨床病理学的データの
医学研究への使用のお願い～

【研究課題名】

腹腔鏡下肝切除術の根治性および安全性の検討

【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。

平成6年（1994年）1月1日から平成31年（2019年）3月31日までの間に本院消化器外科にて肝臓癌手術（原発性/転移性肝癌）を受けた患者さん。

【研究の目的・方法について】

腹腔鏡下肝切除術は、1991年に世界で初めて報告されて以来、各国で行われるようになりました。日本でも2005年に高度先進医療として認可され、2016年には血行再建を伴わないすべての肝切除術式が保険収載され、急速に普及してきました。しかし腹腔鏡下肝切除術は、特に広範囲切除においては完全に確立した手術手技ではなく、そのリスクも否定できません。肝癌治療ガイドライン（2017年版）においても、「肝部分切除や肝外側区域切除が可能な肝前下領域の末梢に存在する5cm以下の単発腫瘍が良い適応」としています。

また従来からの数十年にわたる開腹手術と比べた短期・長期成績の比較がまだ充分ではありません。

当科では、原発性肝癌、転移性肝癌に対して積極的に腹腔鏡下肝切除術を行い、定型化にも取り組んでいます。これら腹腔鏡肝切除術の安全性と根治性の検討を行い、エビデンス作りを行うことを目的としました。

具体的には、以下の術式について短期・長期成績を解析・検討します。また、術式に応じて、同期間内における開腹胃切除術とも比較・検討を行います。

原発性肝癌、転移性肝癌に対する腹腔鏡下肝切除術

- ① 腹腔鏡下肝部分切除
- ② 腹腔鏡下肝外側区域切除
- ③ 腹腔鏡下肝切除（亜区域切除、1区域切除、2区域切除及び3区域切除）

以下の評価・解析項目にて検討を行います。

- ・患者背景（年齢、性別、基礎疾患、開腹歴、BMI、など）
- ・手術成績（手術時間、術中出血量、術中偶発症の有無、など）
- ・臨床病理組織学的所見（腫瘍径、組織型、進行度、など）
- ・術後短期成績（術後合併症の有無、術後在院期間、など）
- ・長期成績（再発の有無、再発形式、無再発生存期間、全生存期間）

研究期間：2019年4月15日～2024年3月31日

【使用させていただく臨床病理学的データについて】

本院におきまして、既に肝臓癌（原発性/転移性肝癌）の治療を受けられた患者さんについて、上記で述べた項目のデータ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。そのため、患者さんの診療記録（カルテやレントゲン写真など）を調べさせていただきます。なお本研究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され承認されており、大分大学医学部長の許可を得て実施しています。また、患者さんのデータは、国の定めた「臨床研究に関する倫理指針」に従い、匿名化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】

本研究で収集した情報の保存は、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、情報については、紙媒体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】

本研究で収集したデータ（情報）を外部へ提供することはありません。なお、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て管理しますが、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。

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 猪股雅史

【研究組織】

	所属・職名	氏名
研究責任者		
	大分大学医学部消化器・小児外科学講座	教授 猪股雅史
研究分担者		
	大分大学医学部附属病院消化器外科	講師 岩下幸雄
	大分大学医学部附属病院消化器外科	助教 遠藤雄一
	大分大学医学部附属病院消化器外科	病院特任助教 平下禎二郎
	大分大学医学部附属病院地域医療学センター	助教 増田 崇

【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、患者さんの費用負担はありません。また、本研究の成果が将来薬物などの開発につながり、利益が生まれる可能性があります。万一、利益が生まれた場合、患者さんにはそれ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・小児外科講座の寄付金を用いて研究が行われ、患者さんの費用負担はありません。

【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は一切使いません。「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、金銭および個人の間接的な関係を含みますが、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）」は発生しません。

【研究の参加等について】

本研究へデータを提供するかしないかは患者さんご自身の自由です。従いまして、本研究にデータを使用してほしい場合は、遠慮なくお知らせ下さい。その場合は、患者さんのデータ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、患者さんの不利益になることは一切ありません。なお、これらの研究成果は学術論文として発表することになりますが、発表後に参加拒否を表明された場合、すでに発表した論文を取り下げることがありません。

患者さんのデータを使用してほしい場合、その他、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研究責任者までお申し出下さい。

【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

増田 崇（ますだ たかし）