

本院で肝細胞癌摘出手術を受けた

患者さんご家族の皆様へ

～2010年1月から2018年12月までに肝細胞癌の根治的手術を受けられた患者さんの
情報の医学研究への使用のお願い～

【研究課題名】

ドーム下小肝癌に対する腹腔鏡手術の有用性に関する多施設共同後ろ向き観察研究

※後ろ向き研究とは過去のデータより必要項目を抽出し解析する事

【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～2018年12月に当院で肝細胞癌の根治的手術を受けられた患者さん

【研究の目的・方法について】

肝切除術は肝癌に対して最も根治的な治療ですが、近年では手術機器と手技の改良と進歩により腹腔鏡による肝切除が広く普及しつつあります。腹腔鏡による肝切除術では、開腹手術と比べて術中出血量が少ないと報告されています。また、肝硬変などの慢性肝疾患を併存することが多い肝細胞癌患者さんに対する腹腔鏡による手術は、腹水などの合併症が開腹手術より低いことも報告されており、腹腔鏡手術による負担の少ない肝癌手術において有用である可能性があります。しかしながら、腹腔鏡下肝切除の難易度は切除部位、腫瘍径や肝硬変の併存の有無などによって異なり、全ての術式において完全に確立した手術手技ではありません。そこで我々は、腹腔鏡下肝切除の有用性と安全性を山口大学を主施設とする多施設で検証することとしました。腹腔鏡手術の治療成績を開腹手術と比較することでその有用性と安全性を明らかにし、また現行のガイドライン推奨適応と比較することによって、次のガイドライン推奨適応拡大術式として相応しいか否かを検証することを目的とします。

研究期間：2020年9月28日～2022年3月31日

【使用させていただく情報について】

本院におきまして、肝細胞癌の根治的手術を受けられた患者さんの、術前・術後の電子カルテ内の診療情報を使用します。なお患者さんの診療記録(情報)を使用させていただきますこと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、大分大学医学部長の許可を得ています。また、患者さんの診療情報は、国の定めた「人を対象とする医学系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。

【使用する情報】

年齢、性別、手術日、身長、体重、腫瘍径、腫瘍個数、主要脈管への近接、画像診断、リンパ節転移の有無、肝外転移の有無等です。

【使用させていただく情報の保存等について】

本研究に使用した情報は、論文発表後10年間、紙媒体は大分大学医学部消化器・小児外科学講座の鍵の掛る保管庫にて保存し、電子データはパスワードを設定し、研究責任者が厳重に保管いたします。保存期間終了後は個人を識別できる情報を取り除いた上で、紙媒体はシュレッダーで、データは復元できないようにしてから廃棄します。

【外部への情報の提供】

本研究の主施設である山口大学への患者さんの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、山口大学へ提供する際は、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する際は、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。

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

山口大学大学院医学系研究科 消化器・腫瘍外科学講座 永野 浩昭

【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】

本研究の主施設である山口大学大学院医学系研究科消化器・腫瘍外科学講座の奨学寄附金を用いて研究が行われ、大分大学で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費を用いて研究を実施します。

【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。従いまして、本研究に診療情報を使用してほしくない場合は、遠慮なくお知らせ下さい。その場合は、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は致しません。

患者さんの診療情報を使用してほしくない場合、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照会先・連絡先までお申し出下さい。

【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	遠藤 裕一
	大分大学医学部附属病院消化器外科	助教	増田 崇
	大分大学医学部附属地域医療学センター	助教	川崎 貴秀
	大分大学医学部附属病院消化器外科	病院特任助教	渡邊 公紀
	大分大学医学部附属病院消化器外科	医員	中沼 寛明
	大分大学医学部附属病院消化器外科	医員	藤永 淳郎

【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

助教 川崎 貴秀(かわさき たかひで)