

第 1.1 版： 2020 年 11 月 11 日作成

本院で肝細胞癌の治療を受けられた患者さん・ご家族の皆様へ
～手術時（2000 年 1 月から 2019 年 12 月まで）に C 型肝炎治療後に発生した肝細胞癌にたいして肝切除を施行した患者さんデータの医学研究への使用のお願い～

【研究課題名】

C 型肝炎 SVR 後発症の肝細胞癌に対する肝切除：IFN 治療と DAA 治療での臨床病理学的・分子生物学的比較検討に関する多施設共同研究

- ・ エスアールヴィ S R V ・ ・ C 型肝炎ウイルス消失のこと（以降 SRV）
- ・ アイエフエヌ I F N ・ ・ 肝炎等の治療薬：（以降 IFN）
- ・ ディーエーエー D A A ・ ・ 新薬・直接作用型抗ウイルス薬：（以降 DAA）

【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。

2000 年 1 月 1 日から 2019 年 12 月 31 日までに C 型肝炎治療後に発生した肝細胞癌に対して肝切除術を施行された患者さん

【研究の目的・方法について】

C 型肝炎は肝細胞癌の原因となり、C 型肝炎に対する抗ウイルス療法によってその後の肝細胞癌の発生は低下します。これまでは抗ウイルス療法は IFN が中心でしたが、近年、DAA が登場し飛躍的な進歩を遂げ、今では 90%以上の患者さんで SRV が確認できるようになりました。一方で SVR 後の肝発癌は一定数で認め、IFN 治療後からの肝細胞癌と DAA 治療後からの肝細胞癌の詳細はまだ明らかにされていません。

本研究は、九州肝臓外科研究会の多施設共同研究として C 型肝炎 SVR 後発症肝細胞癌に対する肝切除症例を多数集積して、術前臨床データ、手術関連データ、再発予後データ、癌部および非癌部巢の未染プレパラート、病理組織を用いて、IFN 治療後と DAA 治療後の肝細胞癌の特徴を検討することを目的としています。本研究では、診療記録（電子カルテ）から得られる情報と、以前に切除され院内に保存してある病理標本（既に診断等に使用されたものです）を利用させていただきます。

研究期間：2020 年 9 月 28 日～2024 年 3 月 31 日

【使用させていただく試料・情報について】

本院におきまして、既にC型肝炎治療後に発生した肝細胞癌に対して肝切除を施行した患者さんの術前・術後の電子カルテ内の診療情報と術後保管しておりた癌組織（未染プレパラート）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。なお患者さんの癌組織（未染プレパラート）及び診療記録（電子カルテ情報）を使用させていただきますことは大分大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、患者さんの試料および診療情報は、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。

【使用させていただく試料・情報の保存等について】

癌組織（未染プレパラート）の保存は本研究の主施設である九州大学大学院医学研究院消化器・総合外科学分野で本研究終了後5年間保存され、保存期間終了後は医療廃棄物として廃棄されます。診療情報については同施設で研究終了後10年間保存後、復元出来ないよう消去・廃棄されます。

本学でも保管する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、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。

【外部への試料・情報の提供】

本研究の主施設である九州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、九州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、取得した試料・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。

試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称

大分大学医学部附属病院消化器外科	講師	遠藤裕一
九州大学大学院医学研究院消化器・総合外科学分野	教授	森 正樹

【研究組織】

【本学（若しくは本院）における研究組織】

	所属・職名	氏名
研究責任者	大分大学医学部附属病院消化器外科	講師 遠藤裕一
研究分担者	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 渡邊公則
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

【研究全体の実施体制】

研究代表者 九州大学大学院医学研究院消化器・総合外科学分野
教授 森 正樹
研究分担者 九州大学大学院医学研究院消化器・総合外科学分野
准教授 吉住朋晴
九州大学病院 肝臓・脾臓・門脈・肝移植外科
併任講師 伊藤心二
九州大学大学院医学系学府消化器・総合外科学分野
大学院生・湯川恭平
研究事務局 九州大学病院肝臓・脾臓・門脈・肝臓移植外科
併任講師 伊藤心二

共同研究施設

1. 熊本大学消化器外科学 准教授 山下洋市
2. 国立病院機構長崎医療センター 外科医長 黒木 保
3. 大分大学 大分大学医学部附属病院消化器外科 講師 遠藤裕一
4. 長崎大学 移植・消化器外科 教授 江口 晋
5. 琉球大学 消化器・腫瘍外科 教授 高槻 光寿
6. 久留米大学 肝胆膵外科 教授 奥田 康司
7. 宮崎大学 肝胆膵外科 教授 七島 篤志
8. 佐賀好生館 消化器外科 主任部長 北原 賢二
9. 鹿児島大学 消化器・乳腺・甲状腺外科 助教 飯野 聡
10. 山鹿市民医療センター 外科 副院長 別府 透
11. 九州医療センター 肝胆膵外科 科長 高見 裕子
12. 福岡大学 消化器外科 助教 石井 文規
13. 佐賀大学 一般・消化器外科 講師 井手 貴雄
14. 山口大学 消化器・腫瘍外科 教授 永野 浩昭
15. 北九州市立八幡病院 副院長 岡本好司
16. 鹿児島厚生連病院 消化器外科 部長 迫田雅彦
17. 福岡徳洲会病院 外科 部長 乗富 智明
18. 熊本大学小児外科・移植外科 教授 日比 泰造

【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、九州大学大学院医学研究院消化器・総合外科学分野の部局等運営費で実施され、本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】

本研究へ試料（癌組織）および診療情報を提供するかどうかは患者さんご自身の自由です。従いまして、本研究に試料・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、患者さんの試料・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がありません。

患者さんの試料・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。

【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

渡邊 公紀（わたなべ きみのり）