

「肝細胞癌切除後ミラノ基準内再発症例に対する再肝切除の有用性」について

加古川中央市民病院外科では、東京慈恵会医科大学肝胆膵外科と共同して、現在、入院および外来通院患者さんのうち（肝細胞癌）の患者さんを対象に研究を実施しております。内容については下記の通りになっております。

尚、この研究についてご質問がございましたら、最後に記しております【問い合わせ窓口】まで連絡ください。

【研究概要及び利用目的】

ここにご案内するのは、過去の診療情報や検査データ等を振り返り解析する「後ろ向き観察研究」という臨床研究で、倫理審査委員会によって実施計画書が審査され、実施が承認されています。この審査によって、臨床研究で情報を提供いただく方の権利が守られていることや医学の発展に役立つことなどが検討され、臨床研究の計画が適切であることが認められています。本研究はすでに存在する情報を利用して頂く研究ですので、過去の治療の状況や結果について調べることから今後の治療について不利益を被ることはありません。

また、対象となる方が特定できないよう、個人情報保護には十分な注意を払います。この研究の対象に該当すると思われる方で、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合やご質問がある場合は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

【研究の目的・意義】

＜目的＞ 肝細胞癌切除後ミラノ基準内再発症例に対する再肝切除後の成績について検討し、再肝切除術の安全性、有効性を明らかにします。

＜意義＞

本邦では日本肝臓学会肝臓診療ガイドラインで肝障害 A、B で、3 個以下の肝細胞癌に対しては肝切除が推奨されており、5 年生存率 71.1%、手術死亡も 0.6%と安全で良好な予後が得られています。しかし肝切除後の再発は 2 年間で 35.3%と報告されており、肝機能が良好なミラノ基準内肝内再発症例に対しては再肝切除が積極的に行われています。ミラノ基準は 1996 年に Mazzaferro によって報告された肝細胞癌（HCC）に対して肝移植を行う場合の腫瘍条件（3 病変以内、3 cm 以下または単発病変、5 cm 以下）で世界的に広く用いられており、欧米ではミラノ基準内 HCC に対する初回治療として、Child-Pugh A、B と肝機能が保たれている症例に対しても積極的に肝移植が行われてきました。

しかし昨今欧米における肝移植提供不足と HCC に対する肝移植の適応拡大などの影響から、肝移植までの待機期間の長期化と移植待機中の病態悪化が問題となっており、解決策として HCC の初発治療時には肝切除を行い、ミラノ基準内肝内再発を来した時点で移植を行うサルベージ移植の有用性が報告されています。

このように肝切除後にミラノ基準内再発を来した症例に対する至適治療法については未だ世界的な合意は得られておらず、本研究結果はミラノ基準内再発症例に対する至適治療法選択に大きな影響を与え得ると考えられます。

【研究期間】

研究期間：加古川中央市民病院長承認日 ～ 2021 年 8 月 31 日

【取り扱うデータおよび試料・情報の項目】

対象となる疾患名・患者さん: 2006 年 1 月 1 日から 2016 年 12 月 31 日までの期間中に、肝細胞癌に対する肝切除術後にミラノ基準内の肝内再発が生じた方。

2006 年 1 月 1 日から 2016 年 12 月 31 日までの期間中に、治療・検査を受けた方のデータ(年齢、性別など)、外科治療データ、化学療法データの収集を行い、手術から死亡までの期間、

手術から再発までの期間、再発形式などの統計学的に解析を行っていきます。

【個人情報保護の方法】

情報の収集に当たっては、氏名、住所、電話番号などの患者さんを特定できる個人情報は削除します。またその他の情報も個人が特定できないように匿名化して研究に使用しますのでプライバシーは厳重に守られます。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されることがありますが、その際も患者さんの個人情報が公表されることはありません。

【データおよび試料提供による利益・不利益】

利 益：研究にデータをご提供いただいた患者さん個人には特に利益と考えられるようなことはございませんが、本研究結果が今後の治療の向上に有用となる可能性があります。

不利益：カルテからのデータ収集のため特にございません。患者さんに新たに血液などの検体の採取を行うことはありません。

【登録終了後のデータおよび試薬の取り扱いについて】

この研究で利用させて頂く診療録より収集を行うデータは、被験者個人情報（年齢、性別）、画像診断情報（CT 検査）、手術関連情報（術式、手術時間、出血量等）、術後合併症情報、病理組織および細胞診断情報、術前術後療法の情報（化学療法、放射線療法等）、術前後の血液検査情報、術後予後情報に関する情報です。カルテから情報を得た時点で氏名、住所、生年月日等の個人を特定できる情報は削除します。本試験で得られたデータを二次利用することが有益であると研究代表者が判断した場合は、個人情報の保護に細心の注意を払い、データの二次利用をさせていただくことがございます。本研究のために、患者さんにあらたな負担や危険が生じることはありません。患者さんもしくはご家族の方等がこの研究へのご参加を希望されない場合は、以下の連絡先までご連絡いただけましたら、その方の情報は本研究に利用しないようにいたします。本研究への参加をお断りになられたとしても、不利益になることは一切ございません。

【研究成果の公表について】

研究対象者に対する研究成果の開示やフィードバックはありませんが、研究結果は研究代表である東京慈恵会医科大学肝胆膵外科において集計・報告される予定です。

【研究へのデータ使用の取りやめについて】

臨床研究は医学の進歩に欠かせない学術活動ですが、患者さんには、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合、これを拒否する権利があります。その場合は、下記までご連絡ください。研究対象から除外させて頂きます。なお、研究協力を拒否された場合でも、診療上の不利益を被ることは一切ありません。

【問い合わせ窓口】

この研究の問い合わせだけでなく、患者さんのデータが本研究に用いられているかどうかお知りになりたい場合や、患者さんのデータの使用を望まれない場合など、この研究プロジェクトに関することは、どうぞ下記の窓口までお問い合わせください。

加古川中央市民病院 外科
研究責任者名：上月 章史
連絡先：079-451-5500