

「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」第12.1の指針に基づく医学系研究の公開情報

以下の研究について、本学で実施しておりますのでお知らせ致します。

研究に関する問い合わせ等がありましたら、以下の連絡先にご連絡下さい。

研究課題名	BCLC intermediate stage (B) HCC の治療成績
倫理審査 受付番号	第 2668 号
研究期間	西暦 2017 年 6 月 5 日 ~ 2027 年 3 月 31 日
研究対象情報の 取得期間	下記の期間に（肝細胞癌、肝胆膵外科）で受診された方 西暦 2001 年 1 月 1 日 ~ 2021 年 12 月 31 日
研究に用いる 試料・情報	試料等 <input checked="" type="checkbox"/> カルテ情報 <input type="checkbox"/> アンケート その他（ ）
研究目的、意義	肝細胞癌の治療(HCC)のガイドラインとして Barcelona Clinic Liver Cancer (BCLC) staging は、欧米で一般的に用いられています。BCLC の intermediate stage (B) は、肝動脈的化学塞栓術 (TACE) が推奨されていますが、肝切除により予後良好な集団も存在し、日本では症例によっては肝切除を選択する施設もあります。本研究の目的は、intermediate stage (B) の HCC に対して当科で手術を施行しました患者の治療成績と予後予測因子について検討することです。また、intermediate stage (B) の HCC の中で、肝切除により予後良好な集団の選定基準を決定することです。選定基準を決定することで、本来 TACE を受けていた患者が肝切除を受けることにより生命予後を延ばすことができ患者にとって有用と考えます。
研究の方法	当科で 2001 年 1 月から 2021 年 12 月までに HCC の診断で手術を受けた患者は 938 人で、術前画像により腫瘍個数、脈管浸潤の有無を判断し BCLC による分類を行います。Intermediate stage B を分類し、患者背景因子、腫瘍因子などから累積生存率と無再発生存率に対する予後予測因子を検討します。また、Intermediate stage B の中で、肝切除により予後良好な集団を選定します。
個人情報の 取扱い	「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（平成 27 年 4 月施行）」および「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に従って本研究を実施し、被験者の人権、福祉および安全を最大限に確保します。本研究に際して得られた個人情報等、患者のプライバシーは外部に漏洩しないよう配慮します。論文発表時には、個人が特定されないよう

	に配慮し記載します。
本研究に関する 連絡先	<p>(診療科名等) 肝胆膵外科 (実務責任者) 中村 育夫 [電話] (平日 9 ~ 17 時) 0798-45-6582 (上記時間以外) 0798-45-6583</p> <p>本研究に関するご質問等がありましたら上記の連絡先までお問い合わせ下さい。</p> <p>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。</p> <p>また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としないので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。</p>