

日本および韓国肝胆膵外科学会による日韓共同研究プロジェクト：原発性肝細胞癌に対する開腹左葉切除術および完全腹腔鏡下左葉切除術の比較検討

本学で実施しております以下の研究についてお知らせいたします。

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ください。

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ください。

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ますので、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。

研究課題名	日本および韓国肝胆膵外科学会による日韓共同研究プロジェクト ：原発性肝細胞癌に対する開腹左葉切除術および完全腹腔鏡下左葉切除術の比較検討
研究期間	2020年 4月倫理審査承認日～2020年12月31日
研究対象情報の取得期間	下記の期間に当院 肝・胆・膵外科を受診された肝細胞癌の方 2013年 1月 1日～2017年12月31日
研究に用いる試料・情報	カルテ情報
研究概要	（研究目的、意義） 肝細胞癌は本邦における癌死亡の男女計の第 5 位（人口動態統計厚生労働省大臣官房統計情報部）であり、2015年肝癌死亡

数は依然 3 万人を超えています。

第19 回全国原発性肝癌追跡調査報告では、肝癌に対する治療成績が最も有効とされる肝切術術（全治療法の約30%）において術後3、5、7年生存率は約70、50、40%であり、大腸癌や胃癌などの他の癌種に対する術後生存率と比較しても未だ際立って不良な状況にあります。この原因は術後の高頻度の肝癌再発です。

肝癌患者の長期予後を獲得するためには、初回手術時や再発時に手術適応である場合には根治手術を行わなければならないことは自明の理であります。しかしこの手術術式においても未だ解決されていない大きな問題点を有しています。右葉に存在する初発肝細胞癌に対する開腹右葉切除もしくは腹腔鏡下右葉切除術に関する術後成績に対する比較検討は報告されています。

しかしながら左葉に存在する肝細胞癌に対する手術術式において、開腹左葉切除もしくは腹腔鏡下左葉切除術のどちらが治療戦略上、優れているのかは、術後短期成績（合併症率や死亡率）と長期成績（肝癌再発や累積生存）において、これまで国内外を通じて後方視的研究の報告はKim et al.により報告されていますが、プロペンシティマッチング後の両群患者数は37名と少なく、さらなる症例数を増やした検討が必須です。

一方、多施設共同研究RCTによる比較試験は、倫理面や、施設間での術者の技量などが異なっており、実質上困難です。今回、世界において肝細胞癌罹患が有意に高率である本邦および韓国における 2 国間多施設共同研究を日本肝胆膵外科学会の日韓共同研究プロジェクトにて行っていくこととなりました。

（研究の方法）

この試験は全国調査となります。対象は肝胆膵外科高度技能修練施設ABにおける過去5年間に切除を行った左葉存在の肝細胞癌に対する開腹左葉切除もしくは完全腹腔鏡下左葉切除術症例とし、後方視的にデータを集積します。肝切除時の術前患者背景、手術時因子、摘出標本病理学的因子、術後再発有無・期間、再発時治療、術後生存有無・期間に分けて調査を行います。得られたデータは患者登録番号を用い、結果を解析いたします。

調査対象となる具体的な項目は以下の通りとなります。

2013年1月1日から2017年12月31日までに肝細胞癌に対して左葉切除を受けた患者様における下記の項目。

<肝切除術前評価項目>

性別・年齢

背景となる肝疾患：HBsAg (+/-), HCVAb (+/-), アルコール依存 (+/-)

入院時 Total-bilirubin (mg/dl)

Prothrombin time (%)

Platelet (×10⁴/microL)

AST, ALT (U/L)

Albumin (g/dl)

Child-Pugh score (class A/B)

ASA classification (class 1/2/3)

ICG R15 just before surgery (%)

AFP (ng/mL)

PIVKA-II (mAU/mL)

<肝切除手術評価項目>

手術日

腫瘍の場所

手術方法 (完全腹腔鏡/ 開腹)

開腹における皮膚切開方法

Pringle法の有無

術中出血量

術中・術後輸血の有無

手術時間

<肝切除術後評価項目>

術後在院日数

在院死の有無

術後合併症の有無: (Clavien-Dindo 分類)

ISGLS Grade B以上の肝不全の有無.

1) PT-INRの延長 (あるいはPT-INRを保つために凝固因子の補充の有無) & 術後5日目以降の高ビリルビン血症の有無

2) 通常の術後経過を逸脱し、侵襲的もしくは非侵襲的な処置の必要性の有無

術後合併症の内容(創部感染/臓器・腹腔内感染/腹水・胸水 / 胆汁漏/ 肺炎/ 腎不全/ 心不全/ その他)

<腫瘍病理及び予後調査項目>

最大腫瘍径: (cm)

組織型 (高分化/中分化/低分化/壊死/不明)

微小脈管浸潤の有無

被膜形成の有無

微小胆管浸潤の有無

肝内転移の有無 (im)

多中心性発がんの有無

切除断端の腫瘍浸潤の有無

The UICC/AJCC 7th Staging System (I/II/IIIA/IIIB/IIIC/IVA/IVB)

背景肝 (正常肝 /慢性肝炎・肝線維症 /肝硬変)

肝細胞癌の再発の有無

無再発生存期間（予後調査は2018年12月31日までとします）

肝内再発の有無（単発/多発(数)）

再発に対する治療（TACE/再切除/RFA or PEIT or MCT/その他）

遠隔転移の有無

転移部位

生存（生存/死亡）

全生存率(M)（予後調査は2018年12月31日までとします）

死因（肝癌関連死/肝不全/ その他の理由など.）

（外部への試料・情報の提供）

患者用記録用紙を作成し、CD-Rに記録された記録用紙を記録郵便（レターパック）にて送付します。患者個人情報漏洩の危険を避けるため、記録用紙送付依頼の連絡の際には、患者登録番号を用い、施設のカルテ番号は用いません。対応表は、本学の研究責任者が保管・管理します。

（研究組織）

本試験の主たる研究組織は下記となっております。

日本肝胆膵外科学会

研究参加施設の責任者：遠藤 格（横浜市立大学 消化器・腫瘍外科）

研究代表者/事務局/データセンター

関西医科大学附属病院外科 海堀 昌樹

〒573-1010大阪府枚方市新町2-5-1

TEL | 072-804-0101

FAX | 072-804-0170

e-mail: kaibori@hirakata.kmu.ac.jp

<参加施設>

肝胆膵外科高度技能修練施設AB及び、韓国代表施設

肝胆膵外科学会高度技能修練施設ABにつきましては下記HPを参照ください。

http://www.jshbps.jp/modules/public/index.php?content_id=5

（個人情報の取扱い）

収集したデータは、誰のデータか分からないように加工した（匿名化といいます）上で、統計的処理を行います。国が定めた「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報、上記に記載した「診療情報」のみです。その他の個人情報（住所、電話番号など）は一切取り扱いません。
- 2) 本研究で取り扱う患者さんの「診療情報」は、個人情報をすべて削除した状態で研究責任者が保管し、第3者にはどなたのものか一切わからない形で使用します。また、診療情報と個人情報を結びつける情報（連結情報）に関しては3)を参照ください。
- 3) 患者さんの個人情報と、匿名化した「診療情報」を結びつける情報（連結情報）は、本研究の研究責任者が厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また当該成果の発表から10年間保管し、その後適切に廃棄いたします。
- 4) なお連結情報は当院内のみで管理し、他の共同研究機関等には一切公開いたしません。

データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、本学の研究責任者が保管・管理します。

**本研究に関する
連絡先**

兵庫医科大学病院 肝・胆・膵外科
波多野 悦朗（研究責任者）
鳥口 寛（研究担当者）

TEL | 0798-45-6582