

原発性肝細胞癌の腫瘍学的定量化可能なバイオマーカーとしてのADVスコアの検証：小型肝細胞癌の切除における予後の影響に関する韓国－日本での多施設共同研究

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いたしませんので、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	原発性肝細胞癌の腫瘍学的定量化可能なバイオマーカーとしてのADVスコアの検証 ：小型肝細胞癌の切除における予後の影響に関する韓国－日本での多施設共同研究
研究期間	2020年 5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 2012年 1月 1日～2016年 5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。

肝細胞癌の腫瘍学的定量化可能なバイオマーカーとしてのMicrovascular invasion（MVI）は肝細胞癌の重要な予後因子であることが知られていますが、特に小型肝細胞癌では腫瘍の微侵襲を正確に反映しておりません。現在までにこれまでに、小型肝細胞癌における信頼できる予後予測因子は存在しません。

α -フェトプロテイン（AFP）や γ -デスカルボキシプロトロンビン（DCP;またはビタミンKの欠如またはアンタゴニストII [PIVKA-II]によるタンパク質誘導）などのHCC腫瘍マーカーの高発現、ならびに大型な腫瘍などは、MVIのサロゲートマーカーとされておりますが、MVI予測のために報告されたカットオフ値は大きく変動します。

腫瘍の体積Tumor volume（TV）は、腫瘍量の代替マーカーであると提案されております。

DCPは日本と韓国で日常的に肝がん治療の際には測定されておりますが、通常は米国や欧州を含む他の国では測定されておられません。

AFPとDCPの発生肝細胞癌との相関関係はなく、肝細胞癌で補完的な役割を果たす可能性があります。AFP（ng / mL）、DCP（mAU / mL）、およびTV（mL）の相乗により、新しいパラメーター、AFP-CP-TV（ADV）スコアが作成されます。

本研究の目的は、肝細胞癌の切除後の予後への影響に関する国際的な多施設研究として、肝細胞癌の腫瘍学的定量化可能なバイオマーカーとしてのAFP-DCP（ADV）スコアを検証するものであります。

（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。

■術前データ

- ・年齢
- ・性別（男性/女性）
- ・Child-Turcotte-Pughスコア
- ・AFP（ng / mL）、
- ・DCP（mAU / mL）
- ・HCCサイズ（cm）：最大直径
- ・アルブミン（g / dL）
- ・プロトロンビン時間（INR）
- ・血小板数（x10³ / mL）

- ・ FDG PET所見（未完了/異化代謝/高代謝）
- ・ 術前門脈塞栓術（はい / いいえ）

■手術および病理学的データ

- ・ 運用日（YYYY-MM-DD）
- ・ 肝切除の範囲（S1-S8）
- ・ 手術の種類（開腹/腹腔鏡）
- ・ 解剖学的切除（はい/いいえ）
- ・ Edmondson-Steiner tumor differentiation（I-IV）
- ・ 微小血管浸潤（はい/いいえ）
- ・ 大血管浸潤（はい/いいえ）
- ・ 胆管浸潤（はい / いいえ）
- ・ サテライト結節（はい/いいえ）
- ・ 腫瘍サイズ：X cm x Y cm x Z cm（Xのみが利用可能な場合、X = Y = Z）

■フォローアップデータ

- ・ 最新のフォローアップの日付（YYYY-MM-DD）
- ・ 肝癌の再発（はい/いいえ）
- ・ 肝癌の再発日（YYYY-MM-DD）
- ・ 肝癌再発の部位と治療
- ・ 患者の生存（生存/死亡）
- ・ 患者の死亡日（YYYY-MM-DD）
- ・ 患者の死因（再発関連/その他）

（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）

主たる研究組織は以下のようになっております。

韓国側：Shin Hwang (Asan Medical Center, Seoul, Korea)

日本側：海堀 昌樹 (関西医科大学)

研究代表者/事務局/データセンター

海堀 昌樹
関西医科大学附属病院 外科
〒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は、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

