

肝臓外科に通院中の患者さん又は通院歴のある方へ（臨床研究に関する情報）

本院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、診療情報を使って行います。このような研究は、文部科学省・厚生労働省・経済産業省の「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。なお、この臨床研究は関西医科大学附属病院研究倫理審査委員会の審査を受け、研究方法の科学性、倫理性や患者さんの人権が守られていることが確認され、研究機関の長の許可を受けています。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。

《研究課題名》 肝細胞がん患者に対する腹腔鏡下肝切除時の偶発的開腹移行と予後の関係解析 多施設共同後ろ向き観察研究

《共同研究の代表機関名・研究代表者》 関西医科大学附属病院 肝臓外科 講師 小坂久

《研究の目的》 腹腔鏡下肝切除（ロボット支援下肝切除を含む）を実施した肝細胞癌患者さまを対象として、腹腔鏡下肝切除を完遂した場合と、腹腔鏡下肝切除を実施した際に開腹移行した場合の周術期データを解析して、予後に関与する因子を探索する研究です。

《研究期間》 2024年11月22日～2026年12月31日

《研究の方法》

●対象となる患者さん

肝細胞癌の患者さんで、2016年1月1日から2022年12月31日の間に肝切除手術を受けた方

●研究に用いる情報の種類

以下の項目について調査を行い、そのデータを本研究に利用します。

- 1) 研究対象者基本情報：年齢、性別、診断名、身長、体重、既往歴
- 2) 血液学的検査：ヘモグロビン、白血球数、白血球分画、血小板数
- 3) 血液生化学的検査：総ビリルビン、アルブミン、AST、ALT、ALP、総蛋白、LDH、クレアチニン、CRP、PT
- 4) 腫瘍マーカー：AFP、PIVKA-II
- 5) 肝機能検査：ICG
- 6) 手術情報：手術日、術式、手術時間、出血量、輸血の有無、術後合併症
- 7) 病理組織検査：腫瘍径、脈管浸潤の有無、リンパ節転移の有無、ステージ
- 8) 予後情報：再発の有無、再発部位、再発に対する治療、生存期間

《研究組織》

【研究代表者】

機関名：関西医科大学 所属：外科学講座 役職：講師 氏名：小坂久

【研究事務局】

機関名：関西医科大学 所属：外科学講座 役職：講師 氏名：小坂久

【統計責任者】

機関名：京都府立医科大学 所属：数学教室 役職：講師 氏名：吉井健悟

また、日本肝胆膵外科 日韓共同研究プロジェクトとして国内外施設（*情報の提供のみを行う機関を含む）と共同して実施致します。

《この研究に関する情報の提供について》

この研究に関して、研究計画書や研究に関する資料をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

《この研究での診療情報等の取扱い》

お預かりした診療情報等は、患者さんの氏名や住所などが特定できないように安全管理措置を講じたうえで取扱っています。

《本研究の資金源・利益相反について》

本研究は、2022年度、日本肝胆膵外科学会の研究助成を受けて実施します。したがって、研究結果および解析等に影響を及ぼすことは無く、患者さんの不利益につながることはありません。また、この研究の研究責任者および研究者は各研究機関の指針や規程等に基づき各研究機関の所定の委員会等に申請し、その審査と承認を得ています。

《外部への情報の提供》

関西医科大学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Eメールで行います。個人情報を復元できる情報は、本院の研究責任者が保管・管理します。

情報の提供を行う機関の名称及びその長の氏名：兵庫医科大学 学長 鈴木 敬一郎

情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称：兵庫医科大学 肝胆膵外科 中村育夫

*上記の研究に利用することをご了解いただけない場合は以下にご連絡ください。

《問い合わせ先》

● 兵庫医科大学の問い合わせ先

責任者：廣野 誠子（兵庫医科大学 肝胆膵外科 教授）

担当医師：中村 育夫

[電話]（平日9～17時）0798-45-6582

（上記時間以外）0798-45-6583

● 研究代表者および研究内容の問い合わせ担当者

関西医科大学

〒573-1010 大阪府枚方市新町2-5-1

TEL：072-804-0101

研究代表者 関西医科大学 外科学講座 講師 小坂久