

○ 「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	肝細胞癌に対する手術適応基準の検討
倫理審査 受付番号	第 3570 号
研究期間	西暦 2020 年 7 月 28 日～ 2025 年 6 月 30 日
研究対象情報の 取得期間	下記の期間に肝細胞癌に対して初回肝切除を受けた方 西暦 2016 年 4 月 1 日～ 2020 年 4 月 30 日
研究に用いる 試料・情報	<input type="checkbox"/> 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	肝臓診療ガイドラインでは、3cm以内の肝細胞癌は手術 またはラジオ波焼灼術(RFA)が推奨されています。しかし、実臨床では、手術またはRFAのどちらを行うかは各主治医(外科医 または 内科医)の判断に委ねられています。この研究の目的は、過去に外科で手術を受けた患者が他の治療(RFA、TACE、分子標的薬など)ではなく手術をすることになった理由を明らかにすることです。その理由を明らかにすることにより、今後の当院での手術適応基準を明確にすることができ、意義があります。
研究の方法	2016年4月1日から2020年4月30日までに、当科で肝細胞癌に対して手術を施行した患者 223名が対象です。 外来初診時に、①内科から外科に紹介された患者(A群)、②他院から紹介された患者(B群)、③外科でfollow中の患者(C群)に分類します。各群で他の治療(RFA、TACE、分子標的薬など)ではなく手術をすることになった理由を解析します。また、その理由と患者背景因子や腫瘍因子(局在を含む)との関連性を検討する。手術を行った場合、術後成績(無再発生存期間、累積生存期間)を明らかにします。 患者背景因子：年齢、性別、アルコール飲酒歴、HBV陽性の有無、HCV陽性の有無、performance states、肝予備能など 腫瘍因子：腫瘍径、腫瘍個数、肉眼形態、脈管浸潤の有無、組織分化度、腫瘍マーカーなど

<p>個人情報の 取扱い</p>	<p>「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）」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。</p>
<p>本研究に関する 連絡先</p>	<p>(診療科名等) 肝胆膵外科 (研究責任者) 波多野 悦朗 (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ますので、上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>