

- 「人を対象とする生命科学・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	肝細胞癌の新分類による治療方針の検討
倫理審査 受付番号	第 3595 号
研究期間	西暦 2020 年 8 月 17 日～ 2027 年 9 月 30 日
研究責任者氏名	廣野 誠子
研究機関長	鈴木敬一郎
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当科で肝切除を受けた方 西暦 2001 年 4 月 1 日～ 2020 年 6 月 30 日
研究に用いる 試料・情報	☐ 試料等 ☒ カルテ情報 ☐ アンケート その他（ ）
研究目的、意義	進行肝細胞癌に対する切除限界基準は一定ではなく、各施設の判断に依存します。当科では、肝細胞癌を 切除可能肝細胞癌、 切除可能境界肝細胞癌（ボーダーライン肝細胞癌）、 切除不能肝細胞癌に分類し、治療方針を決定しています。本研究の目的は、肝細胞癌患者に対して当科独自の分類により分類した場合、その治療内容と短期および長期治療成績について検討することです。治療内容と治療成績を検討することで分類を修正し、患者に最適の治療を提供することができ意義があります。
研究の方法	この研究は京都大学との多施設共同研究で、兵庫医科大学が研究代表機関で京都大学は共同研究機関です。 2001 年 4 月 1 日から 2020 年 6 月 30 日までに、当科及び京都大学で肝細胞癌に対して治療を受けた患者さん 2350 名と今後当科及び京都大学で肝細胞癌で治療を受ける患者さんが対象です。 外来受診時、肝予備能検査、画像検査（造影 CT、EOB-MRI、 造影超音波検査、PET-CT など）から、 切除可能肝細胞癌、 切除可能境界肝細胞癌（ボーダーライン肝細胞癌）、 切除不能肝細胞癌に分類し、治療方針を決定します。治療と短期、および長期成績を検討します。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。

	(検討項目) 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、腫瘍マーカーなど 腫瘍因子：腫瘍径、腫瘍個数、肉眼形態、脈管浸潤の有無、組織分化度など 治療成績：無再発生存期間、累積生存期間 主要評価項目： 無再発生存期間、累積生存期間 副次的評価項目： 合併症の発生率、在院日数、在院死亡の有無
外部への試料・情報の提供	京都大学からデータの提供を受ける際は、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。本学から他機関へのデータの提供はありません。
研究組織	研究代表機関：兵庫医科大学 肝胆膵外科 研究代表者名：廣野 誠子。 研究の統括。実務責任者：中村育夫。 データ集積、分析。 共同研究機関：京都大学 肝胆膵・移植外科 研究責任者：波多野 悦朗、研究分担者：楊 知明 京都大学は兵庫医科大学にデータを提供し、ともに解析を行います。。
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）」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	(診療科名等) 肝胆膵外科 (研究責任者) 廣野 誠子 (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 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。 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。 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。