

山口大学医学部附属病院で診療を受けられる皆様へ

当院では、以下の研究を実施しておりますのでお知らせいたします。

また、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および提供者の方もしくは提供者の方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ないので、以下の問合せ先までお申出ください。

その場合でも患者さんや提供者の方に不利益が生じることはありません。

① 研究課題名	C型肝炎 SVR 後発症の肝細胞癌に対する肝切除：IFN 治療と DAA 治療での臨床病理学的・分子生物学的比較検討に関する多施設共同研究		
② 実施予定期間	2020年01月24日 から 2024年03月31日 当院では、倫理審査委員会承認後から開始します。		
③ 対象者	当院消化器・腫瘍外科にかかられており対象期間中にC型肝炎治癒後に発生した肝細胞癌に対して肝切除術を受けられた患者さん		
④ 対象期間	2000年01月01日 から 2019年12月31日 追跡期間：倫理審査委員会承認日まで		
⑤ 研究機関の名称	別添参照		
⑥ 対象診療科	消化器・腫瘍外科		
⑦ 研究責任者	氏名	永野 浩昭	所属 消化器・腫瘍外科
⑧ 使用する情報等	症例識別番号、年齢、性別、身長、体重、BMI、血液型、標準肝容積、術前の血液検査データ(HBs抗原、HBc抗体、HBs抗体、HBV-DNA、HCV抗体、HCV-RNA、HCVジェノタイプ、HTLV-I抗体、血算(赤血球数、ヘモグロビン、ヘマトクリット、MCV、MCH、MCHC、白血球数、白血球分画、リンパ球分画、血小板数、RDW、MPV、PDW)、総ビリルビン、AST、ALT、GGT、ALP、LDH、総コレステロール、尿酸、総胆汁酸、CRP、PT、APTT、AT活性、ICG15分値、BUN、クレアチニン、ナトリウム、カリウム、総タンパク、アルブミン、グロブリン、蛋白分画(アミノ酸分画)、BCCA、遊離脂肪酸、脂肪酸分画、ヒアルロン酸、IV型コラーゲン、IV型コラーゲン7S、M2BPGi、AFP、AFP-L3分画、PIVKA-2、CEA、CA19-9、術前治療の有無と治療効果、術前人工透析の有無、アルコール歴、喫煙歴、静脈瘤の有無、手術歴、既往歴、糖尿病の有無、高血圧の有無、抗凝固剤および抗血小板薬の有無、術前抗C型肝炎ウイルス療法の内容、骨格筋量、握力、肝細胞癌の既往の有無、腫瘍径、腫瘍個数、脈管浸潤の有無、Child分類、肝障害度、ALBIスコア、FIB4 index、APRI、AAR、MELDスコア、フレイルスコア、炎症スコア、PNI、GNRI、CONUTスコア、ミラノ基準、九大基準、BCLC分類、手術術式、術中所見、術中輸血の有無、手術時間、肝阻血時間、切除肝重量、切除断端距離、術後合併症の有無と内容、入院日数、在院日数、術後早期の再入院の有無、腫瘍の肉眼分類、腫瘍の病理学的診断、分化度、病理学的脈管浸潤の有無、		

	肝硬変の有無、脂肪肝の有無、術後化学療法の有無、術後再発の有無、再発までの期間、再発形式、再発時の治療方法、再発後の化学療法の有無と治療効果、生存の有無、生存期間		
⑨ 研究の概要	<p>肝切除術は肝腫瘍に対してすでに確立された治療方法の一つとしてすでに世界的に標準治療の一つとして認められています。C型肝炎に対する抗ウイルス療法によってその後の肝細胞癌の発生は低下します。これまでは抗ウイルス療法はインターフェロン(IFN)が中心であり、そのエビデンスは確立されています。しかし近年、direct acting antivirals(DAA：新薬・直接作用型抗ウイルス薬)が登場し飛躍的な進歩を遂げ、今では90%以上の症例でC型肝炎ウイルス消失が得ることができるようになりました。しかし、ウイルス消失後の肝発癌は一定数で認めています。IFN治療後からの肝細胞癌とDAA治療後からの肝細胞癌の臨床病理学のおよび分子生物学的な特徴はまだ明らかにされていないのが現状です。</p> <p>本研究では、九州肝臓外科研究会の多施設共同研究としてC型肝炎ウイルス消失後に発生した肝細胞癌に対する肝切除症例を多施設で多数集積して、術前臨床データ、手術関連データ、再発予後データ、癌部および非癌部巢の未染プレパレート、病理組織を用いて、IFN治療後とDAA治療後の肝細胞癌の臨床病理学的・分子生物学的特徴を明らかにすることを目的としています。</p> <p>本研究では診療録の情報および病理組織を研究事務局である九州大学病院へ郵送で送付します。収集する情報項目は、年齢、性別、術前術後情報、治療経過情報等です。取り扱いの際には研究対象者のお名前の代わりに研究用の番号をつけて取り扱います。</p>		
⑩ 倫理審査	倫理審査委員会承認日	2020年 10月 19日	
⑪ 研究計画書等の閲覧等	研究計画書及び研究の方法に関する資料を他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で入手又は閲覧できます。詳細な方法に関しては以下の問い合わせ先にご連絡ください。		
⑫ 結果の公表	学会や論文等で公表します。		
⑬ 個人情報の保護	結果を公表する場合、個人が特定されることはありません。		
⑭ 知的財産権	九州大学に帰属します。		
⑮ 研究の資金源	九州大学大学院医学研究院 消化器・総合外科学講座の部局等運営費		
⑯ 利益相反	ありません。		
⑰ 問い合わせ先・相談窓口	山口大学医学部附属病院 消化器・腫瘍外科 担当者：中島 正夫		
	電話	0836-22-2264	FAX 0836-22-2263

研究組織

研究代表者：

九州大学大学院医学研究院消化器・総合外科学分野
准教授 吉住 朋晴

研究事務局：

九州大学病院 肝臓・脾臓・門脈・肝臓移植外科
併任講師 伊藤 心二

共同研究機関及び責任者一覧

- 1.熊本大学消化器外科学 准教授 山下洋市
- 2.国立病院機構長崎医療センター 外科医長 黒木 保
- 3.大分大学 消化器外科・小児外科 講師 遠藤 裕一
- 4.長崎大学 移植・消化器外科 教授 江口 晋
- 5.琉球大学 消化器・腫瘍外科 教授 高槻 光寿
- 6.久留米大学 肝胆膵外科 教授 奥田 康司
- 7.宮崎大学 肝胆膵外科 教授 七島 篤志
- 8.佐賀好生館 消化器外科 主任部長 北原 賢二
- 9.鹿児島大学 消化器・乳腺・甲状腺外科 助教 飯野 聡
- 10.山鹿市民医療センター 外科 副院長 別府 透
- 11.九州医療センター 肝胆膵外科 科長 高見 裕子
- 12.福岡大学 消化器外科 助教 石井 文規
- 13.佐賀大学 一般・消化器外科 講師 井手 貴雄
- 14.山口大学 消化器・腫瘍外科 教授 永野 浩昭
- 15.北九州市立八幡病院 副院長 岡本好司
- 16.鹿児島厚生連病院 消化器外科 部長 迫田雅彦
- 17.福岡徳洲会病院 外科 部長 乗富 智明
- 18.熊本大学小児外科・移植外科 教授 日比 泰造