

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に不利益が生じることはありません。

① 研究課題名	肝細胞癌における肝中央二区域切除の術中出血および術後合併症リスク因子 解析と短期予後に関する多施設共同研究		
② 実施予定期間	2021年6月9日 から 2023年12月31日 (当院では倫理審査委員会承認後に実施します。)		
③ 対象患者	対象期間中に山口大学医学部附属病院 消化器・腫瘍外科で、肝細胞癌と診断され、解剖学的肝中央二区域切除を施行した患者さん		
④ 対象期間	2005年1月1日 から 2020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	① 患者基本情報：年齢、性別、合併疾患の既往、肝炎ウイルス、慢性肝障害に関する情報 ② 背景肝病態、術前肝予備能検査、血液生化学検査所見、肝細胞癌腫瘍マーカー ③ 術前画像による腫瘍所見、周囲主要脈管との位置関係、切除範囲 ④ 肝切除範囲と術式、術中麻酔記録 ⑤ 手術成績（時間、出血量、輸血量、術中合併症など） ⑥ 摘出標本病理組織学的診断所見 ⑦ 術後肝機能推移、各種合併症、在院死亡の有無 ⑧ 術後在院期間 ⑨ 術後3年以内の癌再発の有無、再発の状況、再発日、最終観察日および生存の有無、死因		
⑨ 研究の概要	手術技術の進歩と周術期管理、緻密な術前検査により肝切除術の安全性は改善してきました。肝静脈露出を目安とした解剖学的肝切除が推奨されていますが、肝細胞癌の場合に露出・圧迫する肝静脈などの主要血管の止血に難渋する問題が残されています。主任研究者の既報では、術前肝予備能、肝切離時間、止血機器使用および肝線維化が、出血量と関連する輸血使用について強く関わる因子であることが認められていますが、増大・発育する肝細胞癌に伴う肝内主要脈管の圧排が手術の難易度の影響などの課題も残されています。特に肝中央に発育する肝細胞癌は決して稀ではなく、他の進行肝細胞癌に比べ手術難易度が増し、上記した術中出血量や術後合併		

	<p>症の増加、ひいては肝細胞癌の患者予後低下に影響を与えているものと推測しています。本研究はこの仮説を九州肝臓外科研究会の多施設の共同研究によって過去の肝中央二区域切除の症例を解析することで検討し、上述のリスクとなる要因を明らかとしたいと考えます。本研究は肝臓外科分野における、主従適応の改善に新たな知見をもたらす学術研究活動として実施されるものです。肝切除手技は一定の術者の技量が基準となるために、主任研究者および長年多数の有益な研究成果を挙げてきた症例を用いて共同研究を実施したいと考えます。</p> <p>この研究は全国の九州肝臓外科研究会登録施設と共同で研究を行います。各施設の患者さんデータは匿名化された情報が症例報告書（CRF）に入力され、メールにて主施設である宮崎大学に送付され、解析されます。各施設の症例を症例報告書（CRF）に記載する際には匿名化された患者さんの情報が記載されます。そのため手術を受けた施設外に匿名化されていない患者さん情報が流出することはありません。</p>			
⑩ 倫理審査	倫理審査委員会承認日	2021年 10月 4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	九州肝臓外科研究会に帰属します。			
⑮ 研究の資金源	山口大学大学院 消化器・腫瘍外科学講座 奨学寄附金			
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：松隈 聡			
	電話	0836-22-2264	FAX	0836-22-2263

別添

研究組織

研究代表者：

宮崎大学医学部外科学講座肝胆膵外科学分野 教授
七島 篤志

研究事務局：

宮崎大学医学部外科学講座肝胆膵外科学分野 助教
矢野 公一

共同研究機関およびその代表者：

長崎大学大学院 移植・消化器外科学講座 江口 晋

佐賀大学医学部 一般消化器外科学講座 井手 貴雄

大分県立病院 外科 宇都宮 徹

大分大学医学部 消化器小児外科学講座 遠藤 裕一

北九州市立八幡病院 岡本 好司

福岡大学医学部 消化器外科学 梶原 正俊

鹿児島大学大学院 消化器・乳腺甲状腺外科学 川崎 祥太

佐賀県医療センター好生館 外科 北原 賢二

長崎医療センター 外科 黒木 保

鹿児島厚生連病院 外科 迫田 雅彦

琉球大学大学院 消化器腫瘍外科学講座 高槻 光寿

九州医療センター 肝胆膵外科 高見 裕子

山口大学大学院 消化器・腫瘍外科学講座 永野 浩昭

福岡徳洲会病院 乗富智明

久留米大学医学部外科学講座 消化器外科肝胆膵部門 久下 亨

熊本大学大学院 小児外科学・移植外科学講座 日比 泰造

山鹿市民医療センター 外科 別府 透

熊本大学大学院 消化器外科学講座 山下 洋市

九州大学大学院 消化器・総合外科学講座 吉住 朋晴