

脾体積および脾臓摘出術が肝細胞癌の肝切除後の予後に与える影響の研究

・はじめに

肝細胞癌に対する主な根治治療は肝切除ですが、肝切除は肝機能が悪い場合は切除できない場合があります。特に肝硬変が進行すると、門脈圧が高くなりますが、門脈圧が高い場合には肝切除術は切除後の成績が悪く、海外では切除しない方がよいとされています。しかし、門脈圧を測定する方法としては、足の太い静脈からチューブを挿入し、肝静脈圧を測定し、門脈圧を推定する方法がありますが、この方法は身体に対する負担が大きく、実際にはあまり行われていません。肝硬変が進行し、門脈圧が増加すると、脾臓が大きくなり、脾腫を認めるようになります。したがって、脾腫は肝硬変や門脈圧が高くなっていることを反映していると言われていています。よって、術前の脾臓の大きさが肝細胞癌の肝切除後の成績と関連していることが予想されます。脾臓の大きさは術前の CT 画像より容易に測定できますので、この関係を明らかにできれば手術前に手術後の成績を予測することができる可能性があります。また、最近になり脾腫の人に脾臓を摘出すると門脈圧が低下し、肝機能が改善することが報告されています。そこで、脾腫を合併した肝細胞癌の患者さんに脾臓と一緒に摘出することで、肝細胞癌に対する切除の成績を改善できるのではないかを考えています。

目的

この研究では術前の CT 画像を用いて、脾体積を測定し、脾体積が肝細胞癌の肝切除術後の治療成績に与える影響を明らかにします。また、肝細胞癌患者さんに肝切除術と脾臓摘出を同時に行った患者さんの治療成績を調べ、脾臓を摘出していない患者さんの成績と比較して、脾臓摘出術が肝切除後の成績に与える影響について明らかにします。

・対象

九州大学病院 消化器・総合外科(第2外科)において、平成16年1月1日～平成22年12月31日の期間に肝細胞癌に対して肝切除を受けられた患者さん200例を対象とします。また、同時期に肝細胞癌と脾機能亢進症に対して肝切除術と脾臓摘出術を受けられた患者さん30例を対象とします。

対象者となることを希望されない方は、下記連絡先までご連絡下さい。

・研究内容

上記患者さんの臨床データから、年齢、性別、身長、体重、術前、術後の血液検査値(総ビリルビン、アルブミン、AST、ALT、プロトロンビン活性、ICGR15、血小板数、

腫瘍マーカー、ウイルス感染の既往)、腫瘍径、病期、分化度、肝硬変の有無、手術術式、手術時間、出血量、術前の脾臓体積(3D-CTより測定)、術後再発の有無、再発形式、再発時の治療方法、生存の有無、生存期間の臨床情報を収集します。そして術前の脾臓体積を解析して実際に術後の成績を反映しているかどうかを評価します。

集められた臨床情報データは匿名化を行った上で横浜市立大学臨床統計学分野へ送付し、解析を行います。

この研究を行うことで患者さんに日常診療以外の余分な負担が生じることはありません。

・研究計画書および研究の方法に関する資料の閲覧

研究計画書および研究の方法に関する資料は九州大学大学院医学研究院消化器・総合外科にて保管しておりますので、閲覧を希望される場合は、当研究機関に請求すると、いつでも閲覧することができます。

・個人情報の管理について

個人情報漏洩を防ぐため、九州大学大学院医学研究院消化器・総合外科学分野においては、個人を特定できる情報を削除し、データのデジタル化、データファイルの暗号化などの厳格な対策を取り、第三者が個人情報を閲覧することができないようにしております。

また、本研究の実施過程及びその結果の公表（学会や論文等）の際には、患者さんを特定できる情報は一切含まれません。

・個人情報の開示に係る手続きについて

本人等からの開示の求めに応じて、保有する個人情報のうちのその本人に関するものについて開示します。希望される方は下記連絡先担当者までご連絡ください。

・データの二次利用について

データを将来別の研究に二次利用する可能性があります。その際には倫理委員会に再申請し、承認を得ます。本研究において得られたデータは、九州大学大学院医学研究院消化器・総合外科学分野において、同分野教授 前原喜彦の責任の下、研究期間終了後 10 年間保存した後、登録番号等を消去し、廃棄します。

・研究期間

研究を行う期間は承認日より平成 28 年 3 月 31 日まで

・医学上の貢献

本研究により被験者となった患者さんが直接受けることができる利益はありませんが、将来研究成果によってより脾臓の大きさが肝細胞癌の肝切除後の成績に与える影響および脾臓摘出の影響がわかり、多くの肝細胞癌患者さんの治療に貢献できる可能性が高いと考えます。

・研究機関の名称および研究機関の長

九州大学大学院医学研究院消化器・総合外科学分野

教授 前原 喜彦 (研究機関の長)

准教授 調 憲

共同研究員 武石 一樹

川中 博文

医員 木村 光一

連絡先：〒812-8582 福岡市東区馬出 3-1-1

Tel：092-642-5479 (消化器・総合外科外来) (平日 8:30～17:00)

092-642-5473 (消化器・総合外科病棟) (夜間・休日)

担当：木村 光一

共同研究施設：

横浜市立大学医学研究科医科学専攻臨床統計学分野 教授 山中竹春

九州大学大学院医学系学府形態機能病理学分野 教授 小田 義直

九州大学大学院医学研究院 臨床放射線科学分野 講師 西江 昭弘