

B型肝炎既往感染が肝細胞癌に対する肝切除術後成績に及ぼす影響に関する研究

1. 臨床研究について

九州大学病院では、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特徴を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。このような診断や治療の改善の試みを一般に「臨床研究」といいます。その一つとして、九州大学病院 肝臓・脾臓・門脈・肝移植外科では、現在肝細胞癌の患者さんを対象として、B型肝炎既往感染が肝切除術後成績に及ぼす影響に関する研究に関する「臨床研究」を行っています。

今回の研究の実施にあたっては、九州大学医系地区部局臨床研究倫理審査委員会の審査を経て、研究機関の長より許可を受けています。この研究が許可されている期間は、平成29年3月31日までです。

2. 研究の目的や意義について

我が国において肝癌は死亡者数第3位、罹患率第4位を占めています。肝癌、とくに肝細胞癌に対する治療は肝切除が唯一の根治的治療です。私達は安全な肝切除を行い(*Itoh S, et al. Surg Today. 2012;42:1176-82*)、予後因子の解析も精力的に行っています。近年ウイルス関連性の肝細胞癌の患者さんが減少してきています。すなわち、B型肝炎陰性(HBsAg陰性)かつC型肝炎陰性(HCVAb陰性)の肝細胞癌(非B非C肝細胞癌)の患者さんが増加傾向にあります。その原因としてアルコール、肥満や糖尿病といった代謝疾患との関連性が報告されていますが、これら疾患以外からも肝細胞癌が発生する可能性があります。その一つとしてB型肝炎既往感染(HBsAg陰性かつHBc抗体陽性)が挙げられます。

そこで本研究ではB型肝炎既往感染に着目し、肝細胞癌に対する肝切除術後成績に及ぼす影響について明らかにすることを目的としています。

3. 研究の対象者について

2000年1月1日から2016年6月30日の期間に肝細胞癌に対して肝切除術を受けられた患者さん300例を対象に致します。

研究の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ください。

4. 研究の方法について

上記患者さんの臨床データから、年齢、性別、身長、体重、BMI、術前の血液検査データ(HBs抗原、HBc抗体、HCV抗体、好中球数、リンパ球数、リンパ球分画、単球数、総ビリルビン、AST、ALT、GGT、ALP、LDH、PT、血小板数、ICG15分値、BUN、クレアチニン、アルブミン、蛋白分画(アミノ酸分画)、遊離脂肪酸、AFP、PIVKA-2)、Child分類、糖尿病の有無、腫瘍径、腫瘍个数、手術時間、手術術式、出血量、分化度、脈管浸潤の有無、肝硬変の有無、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、生存の有無、生存期間の臨床情報を収集します。そしてB型肝炎既往感染における術前の血液検査や因子との相関、術後成績との相関を評価します。

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を希望される方は、下記連絡先までご連絡ください。

5. 個人情報の取扱いについて

あなたのカルテの情報をこの研究に使用する際には、あなたのお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。あなたと研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、九州大学大学院医学研究院消化器・総合外科学分野内のインターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、同分野の職員によって入室が管理されており、第三者が立ち入ることはできません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、あなたが特定できる情報を使用することはありません。

この研究によって取得した個人情報は、九州大学大学院医学研究院消化器・総合外科学分野・教授・前原喜彦の責任の下、厳重な管理を行います。

6. 試料や情報の保管等について

[情報について]

この研究において得られたあなたのカルテの情報は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、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、10年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

また、この研究で得られたあなたのカルテの情報は、将来計画・実施される別の医学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。そこで、あなたの同意がいただけるならば、前述の期間を超えて保管し、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただきたいと考えています。その研究を行う場合には、改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査し、承認された後に行います。

7. 研究に関する情報や個人情報の開示について

この研究に参加してくださった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

また、ご本人からの開示の求めに応じて、保有する個人情報のうちその本人に関するものについて開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

8. 研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所 九州大学病院および九州大学大学院医学研究院
(分野名等) 消化器・総合外科分野

研究責任者 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
研究分担者 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
九州大学病院 肝臓・脾臓・門脈・肝移植外科 助教 伊藤心二

9. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、下記担当者までご連絡ください。

事務局 担当者：九州大学病院 肝臓・脾臓・門脈・肝移植外科 助教 伊藤心二
(相談窓口) 連絡先：〔TEL〕 092-642-5466 (内線 5466)
〔FAX〕 092-642-5482
メールアドレス：itoshin@surg2.med.kyushu-u.ac.jp