

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、九州大学病院第2外科では、現在肝細胞癌の患者さんを対象として、境界病変を合併した肝細胞癌患者さんに対する肝切除後の予後の研究に関する「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、令和3年3月31日までです。

2. 研究の目的や意義について

画像診断の進歩、特にMRIの進歩により、肝細胞癌の診断能力は著しくよくなりました。一般的な肝細胞癌は、造影MRIにて造影剤にて染まり、造影されて映ります。しかしながら、肝細胞癌患者さんの術前検査にて、偶然に造影剤で染まらずに、抜けたように見えるだけに見える早期の肝細胞癌や前がん病変(癌になる前の病変)が指摘されることがあります。この病変を合併した肝細胞癌患者の肝切除後の長期成績についてはわかっていません。したがって、肝機能が悪く、切除範囲外に境界病変を指摘された場合に、もともと指摘されていた肝細胞癌についても手術してよいのかどうかその適応についてわかっていません。今回の研究にて、境界病変を伴う肝細胞癌患者さんの肝切除後の長期成績が明らかになれば、境界病変を伴う肝細胞癌患者さんに対する新しい治療法の確立につながることを期待されます。

3. 研究の対象者について

九州大学病院第2外科において2008年10月1日から2018年12月31日までに肝細胞癌の診断で肝切除術を受けられた方のうち、400名を対象にします。

研究の対象者となることを希望されない方又は研究対象者のご家族等の代理人の方は、事務局までご連絡ください。

4. 研究の方法について

この研究を行う際は、カルテより以下の情報を取得します。取得した情報から関係性を分析し、境界病変を合併した肝細胞癌の肝切除後の予後を明らかにします。

年齢、性別、血液検査結果（総ビリルビン値、ICG 値、プロトロンビン時間、AST 値、ALT 値、HBs 抗原、HCV 抗体、アルブミン値、血小板数）切除肝の病理学的肝硬変の有無、腫瘍径、腫瘍の分化度、肝内転移の有無、手術時間、出血量、CT 所見、MRI 所見、手術からの再発までの日数、手術からの生存日数、再発形

5. 個人情報の取扱いについて

研究対象者のカルテの情報をこの研究に使用する際には、研究対象者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。研究対象者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、研究対象者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・教授森正樹の責任の下、厳重な管理を行います。

ご本人等からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

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研究対象者のカルテの情報等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しょうかき学分野において同分野教授森正樹の責任の下、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研究対象者の情報は、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、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. 利益相反について

九州大学では、よりよい医療を社会に提供するために積極的に臨床研究を推進しています。そのための資金は公的資金以外に、企業や財団からの寄付や契約でまかなわれることもあります。医学研究の発展のために企業等との連携は必要不可欠なものとなっており、国や大学も健全な産学連携を推奨しています。

一方で、産学連携を進めた場合、患者さんの利益と研究者や企業等の利益が相反（利益相反）しているのではないかという疑問が生じる事があります。そのような問題に対して九州大学では「九州大学利益相反マネジメント要項」及び「医系地区部局における臨床研

究に係る利益相反マネジメント要項」を定めています。本研究はこれらの要項に基づいて実施されます。

本研究に関する必要な経費は論文投稿費用であり、財源は部局等運営費を用います。そのため研究遂行にあたって特別な利益相反状態にはありません。

利益相反についてもっと詳しくお知りになりたい方は、下記の窓口へお問い合わせください。利益相反マネジメント委員会

(窓口：九州大学 ARO 次世代医療センター 電話：092-642-5082)

8. 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下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、この研究の研究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、ご本人等からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

9. 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 (分野名等)	九州大学大学院医学研究院消化器・総合外科学分野 九州大学病院肝臓・脾臓・門脈・肝臓移植外科
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 准教授 吉住 朋晴
研究分担者	九州大学大学院医学研究院臨床放射線科学分野准教授 西江 昭弘 九州大学病院 肝臓・脾臓・門脈・肝臓移植外科 助教 武石 一樹

10. 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、事務局までご連絡ください。

事務局 (相談窓口)	担当者：九州大学病院第2外科 助教 武石一樹 連絡先：〔TEL〕092-642-5466 〔FAX〕092-642-5482 メールアドレス：ktake@surg2.med.kyushu-u.ac.jp
---------------	--