

混合型肝癌に対する肝移植：予後因子と成績

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、九州大学大学院消化器・総合外科では、現在混合型肝癌に対して肝移植を施行された患者さんを対象として、混合型肝癌に対する肝移植：予後因子と成績に関する「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4年3月31日までです。

2. 研究の目的や意義について

混合型肝癌は組織学的に肝細胞癌と肝内胆管癌の両方の特徴をもつ原発性肝癌です。肝移植前に画像で正確に混合型肝癌を診断するのは困難です。このため多くの混合型肝癌は肝細胞癌と診断され、肝切除あるいは肝移植が施行されています。肝移植前に肝細胞癌と診断され、移植後に肝内胆管癌あるいは混合型肝癌が見つかる頻度は0.7%です。混合型肝癌は稀な疾患で、臨床病理学的特徴や肝移植後の成績に関する報告はこれまで少ないことから、肝移植の有効性について明らかにするために多施設で症例を集積する事を目的とします。

3. 研究の対象者について

九州大学病院肝臓・脾臓・門脈・肝臓移植外科において2000年1月1日から2018年12月31日までに混合型肝癌に対して肝移植を施行した患者さんを対象にします。九州大学で9名、他の共同研究施設で13名の計22名が対象となります。

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。取得した情報を分析し、混合型肝癌に対する肝移植の診療実態を明らかにします。また予後調査と上記の背景因子を用いた生存解析を行って予後予測モデルを確立します。

〔取得する情報〕

A) 症例基本情報：

ドナー：手術時年齢、性別、症例識別番号、手術年月日、
血液型、続柄、身長、体重

レシピエント：手術時年齢、性別、生年月、既往歴、生活歴、症例識別番号、
手術年月日、原疾患、身長、体重、術前状態。画像による腫瘍最大径、
画像による腫瘍個数、腫瘍に対する治療歴（RFA/TACE/肝切除/放射線）と
治療回数

B) 術前検査データ：WBC、好中球(%)、リンパ球(%)、単球(%)、Hb, Ht, 血小板、
Alb、T-bil、PT-INR、BUN、Cr、CRP、MELD 値、Child-Pugh 値、AFP、PIVKA-II、
CEA、CA 19-9、FDG PET(SUV max 値)

C) 手術データ：移植の種類（生体/脳死）、ABO適合性、Graft重量、GRWR、GV/SLV、
冷虚血時間、温虚血時間、手術時間、予想出血量（mL）、セルセーバー使用の有無、
RBC 輸血量

D) 腫瘍データ：腫瘍最大径、腫瘍個数、腫瘍径の合計、腫瘍分化度（I-IV）、
組織学的脈管侵襲、肉眼的脈管侵襲、胆管侵襲、肝内転移、多中心性発生、被膜の有無、
腺癌の grade、リンパ節転移

E) 経過観察データ：入院期間、術後在院期間、在院死（術後退院前の死亡と定義）、
死亡日、カルシニューリン阻害剤（Tac/CsA）、ミコフェノール酸使用の有無、
移植後3ヶ月でのエベロリムス使用の有無、組織で確認された急性拒絶反応と診断日、
CMV 抗原血症、術後合併症：(合併症の種類と Clavien-Dindo 分類の grade)、
最終観察日、腫瘍再発、腫瘍再発日、腫瘍再発部位と治療、予後、死亡日、死因

共同研究機関の研究対象者の情報についても、郵送にて収集し、詳しい解析を行う予定です。

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。

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消化器・総合外科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. 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。

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 (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	九州大学病院 肝臓・脾臓・門脈・肝臓移植外科・講師・原田 昇 九州大学病院 肝臓・脾臓・門脈・肝臓移植外科・助教・戸島剛男

共同研究施設 及び 試料・情報の 提供のみ行う 施設	施設名 / 研究責任者の職名・氏名	役割
	① 熊本大学 小児外科・移植外科 教授 日比泰造	試料・情報収集
	② 東京大学 肝胆膵・人工臓器移植外科 講師 赤松延久	試料・情報収集
	③ 京都大学 肝胆膵・移植外科 准教授 田浦康次朗	試料・情報収集
	④ 金沢大学 肝胆膵・移植外科 助教 中沼伸一	試料・情報収集
	⑤ 福島県立医大 肝胆膵・移植外科 教授 丸橋 繁	試料・情報収集
	⑥ 岡山大学 消化器外科 講師 榎田祐三	試料・情報収集

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、事務局までご連絡ください。

事務局 担当者：
(相談窓口) 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
連絡先：〔TEL〕 092-642-5462
〔FAX〕 092-642-5482
メールアドレス：tomyoshi@surg2.med.kyushu-u.ac.jp