

# 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

## 1. 観察研究について

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、その中でも健康に関わる事実や、ある疾病に対して従来行っている治療の効果などについて、情報を収集して観察する研究を「観察研究」といいます。その一つとして、九州大学病院肝臓・脾臓・門脈・肝臓移植外科では、現在肝細胞癌の患者さんを対象として、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「観察研究」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観察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、2023年12月31日までです。

## 2. 研究の目的や意義について 【研究計画書3. 研究の目的及び意義】

肝細胞癌が大きくなってくると肝臓の中を走っている重要な血管を圧排することで手術が難しくなり、特に心臓に近い肝静脈からの出血を抑えることが課題と考えられます。肝臓の中央にある458と名付けられた区域で急に大きくなる肝細胞癌は決して稀ではなく、肝臓の左あるいは右どちらか半分に存在する同じ程度の肝細胞癌に比べ手術が難しくなり、術中の出血量や術後合併症頻度に影響を与えていると考えられます。肝臓の中央にある458と名付けられた区域を切除する術式を肝中央二区域切除と呼んでいますが、肝細胞癌における肝中央二区域切除と、肝臓の左あるいは右どちらか半分を切除する術式との手術短期成績や長期予後を十分に比較したこれまでの報告は少ないです。

そこで、今回九州大学病院肝臓・脾臓・門脈・肝臓移植外科ではすべての肝中央二区域切除を必要とした肝細胞癌患者さんの情報を調査・解析し、肝細胞癌の大きさのみならず術後短期成績や短期再発・生存に関連する因子を明らかとすることを目的として、本研究を計画しました。

本研究を行うことで肝中央二区域切除が必要な患者さんの術中出血量・輸血の有無（量）、手術時間、術後肝機能、合併症、在院期間、3年以内癌再発や生存期間などが明らかとなると考えます。

## 3. 研究の対象者について 【研究計画書5. 研究対象者】

九州大学病院肝臓・脾臓・門脈・肝臓移植外科において2005年01月01日から2020年12月31日までに肝細胞癌の診断で解剖学的肝中央二区域(Segment 458+ $\alpha$ )切除を受けられた10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 【研究計画書8. 研究の方法】

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。

〔取得する情報〕

A) 症例基本情報：

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、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、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、術前補助療法

B) 治療経過：

手術成績（時間、出血量、輸血量、術中合併症）、摘出標本病理組織学的診断所見、術後在院期間、術後補助療法、術後3年以内の癌再発の有無、再発の状況、再発日、最終観察日および転帰

宮崎大学へ研究対象者の診療情報を郵送にて送付し、詳しい解析を行う予定です。共同研究機関の研究対象者の診療情報についても、宮崎大学で収集し、詳しい解析を行う予定です。

他機関への試料・情報の送付を希望されない場合は、送付を停止いたしますので、ご連絡ください。

## 5. 個人情報の取扱いについて【研究計画書7. 個人情報の取扱い】

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・准教授・吉住朋晴の責任の下、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。

研究対象者のカルテの情報を宮崎大学へ郵送する際には、九州大学にて上記の処理をした後に行いますので、研究対象者を特定できる情報が外部に送られることはありません。

## 6. 試料や情報の保管等について【研究計画書14. 研究終了後の試料・情報の保管等】

〔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准教授・吉住朋晴の責任の下、10年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

## 7. 利益相反について【研究計画書15. 研究費及び利益相反に関する状況】

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講座寄附金のみであり、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：九州大学病院 ARO 次世代医療センター 電話：092-642-5082)

## 8. 研究に関する情報の開示について〔研究計画書10. 研究に関する情報公開の方法〕

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。

## 9. 研究の実施体制について〔研究計画書1. 実施体制〕

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所	九州大学病院肝臓・脾臓・門脈・肝臓移植外科 九州大学大学院医学研究院 消化器・総合外科学分野	
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 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・伊藤心二 九州大学病院 肝臓・脾臓・門脈・肝臓移植外科・助教・栗原 健 九州大学病院 肝臓・脾臓・門脈・肝臓移植外科・助教・森田 和豊	
共同研究機関 及び 試料・情報の 提供のみ行う 機関	機関名 / 研究責任者の職名・氏名	役割
	宮崎大学肝胆膵外科学 教授 七島 篤志	解析
	長崎大学大学院 移植・消化器外科学 教授 江口 晋	情報の収集
	佐賀大学一般消化器外科学 講師 井手貴雄	情報の収集
	大分県立病院外科 宇都宮徹	情報の収集
	大分大学消化器小児外科学 講師 遠藤裕一	情報の収集
	北九州市立八幡病院 副院長 岡本好司	情報の収集
	福岡大学消化器外科学 講師 梶原正俊	情報の収集
	鹿児島大学消化器・乳腺甲状腺外科 川崎洋太	情報の収集
	佐賀県医療センター好生館外科 北原賢二	情報の収集
	長崎医療センター外科 黒木 保	情報の収集
	鹿児島厚生連病院外科 迫田雅彦	情報の収集
	琉球大学消化器腫瘍外科 教授 高槻光寿	情報の収集
	九州医療センター肝胆膵外科 高見裕子	情報の収集
	山口大学消化器・腫瘍外科 教授 永野浩昭	情報の収集
	福岡徳洲会病院 外科 乗富智明	情報の収集
	久留米大学消化器外科肝胆膵部門 准教授 久下 亨	情報の収集
	熊本大学小児外科学・移植外科学 教授 日比泰造	情報の収集
	山鹿市民医療センター外科 別府 透	情報の収集
	熊本大学消化器外科 准教授 山下洋市	情報の収集

## 10. 相談窓口について〔研究計画書1. 実施体制（事務局）〕

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：九州大学大学院医学研究院消化器・総合外科・准教授 吉住朋晴  
 (相談窓口) 連絡先：〔TEL〕092-642-5462  
 〔FAX〕092-642-5482

メールアドレス：yoshizumi.tomoharu.717@m.kyushu-u.ac.jp