

肝細胞癌におけるバルセロナ肝がん病期分類を用いた肝切除術後治療成績の検討

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、肝細胞癌におけるバルセロナ肝がん病期分類を用いた肝切除術後治療成績の検討に関する「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30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。日本では「科学的根拠に基づく肝がん診療ガイドライン」(日本肝臓学会/編)で推奨されている「エビデンスに基づく肝細胞がん治療アルゴリズム」がよく用いられています。肝機能良好であれば、3個以内の病変は肝切除や局所療法が推奨され、4個以上であれば塞栓療法・化学療法が推奨されています。肝機能不良では、3個かつ3cmの場合は肝移植、もしくは緩和的治療が推奨されています。一方 Barcelona Clinic Liver Cancer (BCLC) 病期分類は欧米で広く用いられている病期分類で、肝癌の病期を腫瘍因子と患者因子で分類し、病期に応じた治療を推奨しています。早期(ステージA; 単発病変もしくは3個以下で3cm以内、全身状態良好、肝機能正常)では肝切除や肝移植、局所療法が推奨されています。進行期(ステージC; リンパ節転移もしくは他臓器転移あり、または門脈浸潤あり、全身状態軽度低下、肝機能良好)では全身化学療法投与が推奨され、全身状態不良、肝機能不良である終末期(ステージD)は緩和的治療が推奨されています。それ以外の症例は中間期(ステージB)に属しており、欧米では肝動脈化学塞栓術が推奨されていますが、対象範囲が広く、我が国では様々な治療法が行われているため、生存率が異なっているのが現状です。

そこで本研究では国際的に用いられる BCLC 病期分類に着目し、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

1985年5月1日から2016年12月31日の期間に消化器・総合外科において肝細胞癌に対して肝切除術を受けられた患者さん1100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、腫瘍個数、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。

BCLC 病期分類別での血液検査や因子との相関、術後成績との相関を検討します。さらに BCLC 病期分類を細分化し、サブグループ別での血液検査や因子との相関、術後成績との相関を検討します。

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

対象者のカルテの情報をこの研究に使用する際には、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。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、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対象者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対象者のカルテの情報は、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、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