

# vp1 肝細胞癌に対する解剖学的肝切除の意義（多施設共同研究）

## はじめに

肝細胞癌における組織学的門脈侵襲陽性（vp1-4）が予後不良であることは、これまで多数報告がみられます。組織学的門脈侵襲において、vp2 以上は画像診断の発達により術前予測が可能であるが、vp1 に関しては術前画像予測困難です。また、腫瘍マーカー上昇や、画像上の肉眼形態がその予測に有用であるとする報告があります。

解剖学的切除は、潜在的な門脈侵襲を系統的に一括切除することを目的として普及してきた術式です。

しかし、その効果については背景肝機能による術式選択とも相まって、依然議論のあるところです。

今回、組織学的門脈侵襲(vp1)患者に対して、解剖学的切除（亜区域、区域、葉切除）と非解剖学的切除（部分切除）の成績、予後を明らかにします。

## 対 象

九州大学消化器・総合外科において 2000 年 1 月 1 日以降 2010 年 12 月 31 日までに肝細胞癌に対して肝切除が施行された 251 名中 67 名が対象です。摘出標本病理学的診断にて単発腫瘍で、組織学的に門脈侵襲（vp1）が認められた 67 名を対象とします。

除外項目：複数腫瘍、再肝切除症例

本研究の対象となることを希望されない方はお申し出下さい。本研究においては長崎大学移植・消化器外科に情報を提供しますが、対象者の求めに応じて、機関外への提供を停止いたします。

## 方 法

下記の臨床情報に関するアンケートを下記の九州肝臓外科研究会 15 施設に送付、同 15 施設において、同期間に肝切除を施行された患者さんのデータが匿名化の上、長崎大学移植・消化器外科に送付され、合わせて収集したデータを解析します。

後方視的に肝切除法（解剖学的切除、非解剖学的切除）による肝切除後の成績、予後（無再発生存期間を調査します）について、以下の点を比較します。

### 評価項目

1. 無再発生存期間
2. 背景ウイルス別 無再発生存期間（HCV, HBV, 非 B 非 C）

3. 腫瘍径別 無再発生存期間 (2cm 以下、2 cm 超～5 cm 未満、5cm 超)
4. 再発例：再発部位 (同一区域、同一亜区域か否かを中心に)
5. 肝機能、肝予備能 (ICG15 分停滞率、アジアロシンチ、肝障害度、Child-Pugh スコア、分類)

#### **研究期間**

許可日から 平成 30 年 3 月 31 日までとします。

#### **個人情報の管理について**

個人情報漏洩を防ぐため、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は、個人を特定できる情報を削除し、データのデジタル化、データファイルの暗号化などの厳格な対策を取り、第三者が個人情報を閲覧することができないようにしております。共同研究を行う共同研究施設の臨床情報は各施設で収集された上で、長崎大学病院 移植・消化器外科 (第二外科) (診療科長) 江口 晋 あてに郵送されます。アンケートの内容から、直接の患者さん個々のデータを送付することはありません。したがって個人が特定できない状況で解析が行われます。

また、本研究の実施過程及びその結果の公表 (学会や論文等) の際には、患者さんを特定できる情報は一切含まれません。

本研究において得られたデータ等は、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、研究期間終了後 10 年間保存した後、登録番号等を消去し、廃棄します。

#### **医学上の貢献**

本研究により新たな知見が得られることで科学への貢献が成され、その結果、門脈侵襲陽性の肝細胞癌に対する術式選択の方向性が得られ、社会への貢献が達成されると考えられます。

#### **研究計画書及び研究の方法に関する資料の入手または閲覧について**

本人等からの研究計画書及び研究の方法に関する資料について入手あるいは閲覧の希望がある場合は下記の連絡先にご連絡ください。

#### **個人情報の開示に係る手続きについて**

本人等からの本人に関する個人情報の開示に関しては、保有する個人情報のうち本人に関するものに関しては開示いたしますので、下記の連絡先にご連絡ください。

#### **研究機関**

研究機関：九州大学大学院医学研究院

研究機関の長：九州大学大学院医学研究院長 住本英樹

研究責任者：九州大学大学院医学研究院消化器・総合学分野・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・

調 憲（研究計画書作成担当者）

九州大学病院 肝臓・脾臓・門脈・肝臓移植外科 診療准教授 吉住朋晴

九州大学病院 肝臓・脾臓・門脈・肝臓移植外科 併任講師 池上 徹

### 多施設共同研究機関と研究分担者

主たる研究機関：長崎大学病院 移植・消化器外科（第2外科） 教授 江口 晋

長崎大学 移植・消化器外科（第2外科） 助教 日高 匡章

国立病院機構長崎医療センター 外科 副院長 藤岡ひかる

鹿児島大学 臨床腫瘍学 教授 上野 真一

大分大学 消化器・小児外科 講師 太田 正之

北九州市立八幡病院 消化器・肝臓病センター センター長 岡本 好司

久留米大学 肝胆膵外科 准教授 奥田 康司

県立大島病院 外科 部長 小倉 芳人

佐賀県医療センター好生館 肝胆膵外科 部長 北原 賢二

宮崎大学 腫瘍機能制御外科 准教授 近藤 千博

琉球大学 消化器・腫瘍外科 准教授 白石 祐之

国立病院機構九州医療センター 肝胆膵外科 科長 高見 裕子

長崎大学 腫瘍外科 准教授 七島 篤志

福岡大学 消化器外科 診療教授 乗富 智明

熊本大学 消化器外科 消化器癌集学的治療学 特任教授 別府 透

### 連絡先

研究事務局：

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室

連絡先担当者：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・調 憲

電話：092-642-5462（平日 8:30～17:15）

092-642-5466（夜間・休日）

Fax： 092-642-5482

E-mail： kshirabe@surg2.med.kyushu-u.ac.jp

