

情報公開文書

1. 研究の名称

術前薬物治療を受けた肝細胞癌外科切除症例における長期成績に関する多機関共同後向き観察研究

2. 倫理審査と許可

京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院 医の倫理委員会の審査を受け、研究機関の長の許可を受けて実施しています。

3. 研究機関の名称・研究責任者の氏名

京都大学大学院医学研究科 肝胆膵・移植外科 教授 波多野 悦朗

既存試料・情報の提供のみを行う機関の施設名

本研究では複数の機関（別紙）より、既存試料・情報の提供を受けます。

4. 研究の目的・意義

どのような肝細胞癌患者さんが薬物治療後に根治的肝切除を受けることによって恩恵を得ることができるのかを明らかにすることを本研究の目的としています。

5. 研究実施期間

この研究の実施期間は、研究機関の長の実施許可日から 2028 年 12 月 31 日までを予定しています。この研究に参加を拒まれる場合は研究終了までに申し出てください。

6. 対象となる試料・情報の取得期間

2009 年 5 月 1 日から 2023 年 12 月 31 日までの間に肝細胞癌に対して全身薬物療法を受け、その後 6 ヶ月以内に根治的肝切除を受けた患者さんを対象としています。

7. 対象となる方の予定数

約 100 名を予定しています。

8. 情報の利用目的・利用方法

本研究では、多機関共同で全身薬物療法を受けたのちに根治的肝切除を受けた肝細胞癌患者さんの予後や周術期成績、病理像を調査し検討します。そのために対象患者さんの癌に関する情報や治療に関する情報、再発や生存に関する情報、病理組織の情報を収集し解析します。患者さん個人が特定されないように仮名加工した後の診療録の診療情報を各研究参加機関より収集しま

す。各研究参加機関は研究期間内に症例報告書を記載してデータセンターに送付します。

9. 利用または提供する試料・情報の項目

年齢、性別、身長、体重、既往歴、喫煙の有無、HbA1c、HBs 抗原、HCV 抗体、薬物治療の種類、投与期間、相対用量強度、有害事象、薬物治療を行なった理由など。

【薬物治療前と肝切除前の調査項目】

血小板数、直接ビリルビン値、アルブミン、PT-INR、PT 時間、腫瘍マーカー(AFP、PIVKA-II、CEA、CA19-9)、ICG 検査 (15 分値、消失率)、腫瘍個数、腫瘍径、肉眼型、脈管侵襲の有無・程度、遠隔転移の有無、切除可能性分類 (R/BR1/BR2)、画像による治療効果判定 (RECIST ver1.1, mRECIST) など。

【手術に関する調査項目】

肝切除を行った理由、手術日、退院日、術式、リンパ節郭清の有無と郭清範囲、他臓器合併切除の有無、根治度、肝腫瘍の病理学的診断、薬物治療の病理学的奏効 (HE 標本における壊死率)、門脈・肝静脈・肝動脈浸潤の有無、リンパ節転移の有無と部位・個数、術後合併症など。

【予後に関する調査項目】

全生存期間、無増悪生存期間、腫瘍再発部位・個数、術後補助化学療法の有無と期間など。

10. 利用または提供を開始する予定日

研究機関の長の実施許可日から開始する予定です。

11. 当該研究を実施する全ての共同研究機関の名称および研究責任者の職名・氏名

長崎大学病院 移植・消化器外科 教授 江口晋

東京大学医学部附属病院 肝胆膵外科・人工臓器移植外科 教授 長谷川潔

12. 試料・情報の管理について責任を有する者の氏名または名称

研究代表者: 京都大学 肝胆膵・移植外科 教授 波多野悦朗

13. 研究対象者またはその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用または他の研究機関への提供を停止すること及びその方法

本研究にご自身の臨床情報・試料が使用されることに同意されない方は、下記相談窓口にご連絡ください。解析対象から除外させていただきます。同意されない場合でも診療上不利益を被ることはありません。また、一度同意された後でも撤回はいつでも可能です。下記研究に関して詳しい説明を御希望される場合、もしくは同意の撤回等を御希望の場合は、下記相談窓口にお問合せ頂く

か、担当医にお尋ねください。

14. 他の研究対象者等の個人情報等の保護、研究に支障がない範囲での研究に関する資料の入手・閲覧の方法

他の研究対象者等の個人情報及び知的財産に支障がない範囲で研究に関する資料の入手・閲覧が可能です。希望される方は、問合せ窓口までお知らせください。

15. 研究資金・利益相反

1) 研究資金の種類および提供者

この研究は、科学研究費助成事業により資金提供を受けています。

2) 提供者と研究者との関係

提供者は本研究の解析、論文執筆には関与しません。

3) 利益相反

特定の企業の関与はありません。また、各研究者において開示すべき利益相反はありません。

利益相反について、京都大学利益相反ポリシー、京都大学利益相反マネジメント規程に従い、京都大学臨床研究利益相反審査委員会において適切に審査しています。

16. 研究対象者およびその関係者からの求めや相談等への対応方法

研究についてお聞きになりたいがありましたら、以下にお問い合わせ下さい。

虎の門病院責任者：進藤 潤一（虎の門病院 消化器外科 部長）

担当医師：松村 優（虎の門病院 消化器外科 医長）

電話：03-3588-1111（病院代表）

研究全体の連絡先

<研究代表者>

波多野 悦朗（京都大学肝胆膵・移植外科、教授）

<研究全体の問い合わせ先>

担当医師：石井 隆道（京都大学消化器腫瘍制御・臓器再生外科 特定准教授）

電話：075-751-4323

メール：shiryou@kuhp.kyoto-u.ac.jp

<京都大学医学部附属病院 臨床研究相談窓口>

電話：075-751-4748 メール：ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp

既存試料・情報の提供のみを行う機関の施設名一覧

がん研究会有明病院（肝胆膵外科 高橋祐）
杏林大学医学部附属病院（肝胆膵外科 阪本良弘）
国立国際医療研究センター病院（肝胆膵外科 稲垣冬樹）
埼玉医科大学総合医療センター（肝胆膵外科・小児外科 牧章）
順天堂大学医学部附属順天堂医院（肝・胆・膵外科 齋浦明夫）
獨協医科大学病院（第二外科 青木琢）
虎の門病院（消化器外科（肝・胆・膵） 進藤潤一）
兵庫医科大学病院（肝・胆・膵外科 廣野誠子）
山口大学医学部附属病院（消化器・腫瘍外科 永野浩昭）
旭川医科大学病院（肝胆膵・移植外科 横尾英樹）
横浜市立大学附属病院（消化器・腫瘍外科 遠藤格）
北海道大学病院（消化器外科 折茂達也）
東京医科歯科大学病院（肝胆膵外科 田邊稔）
徳島大学病院（消化器・移植外科 島田光生）
九州大学病院（消化器・総合外科 吉住朋晴）