

作成日

2021年12月03日 研究計画書 第2版

【研究課題名】

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. 研究の概要

宮崎大学医学部外科学講座肝胆膵外科学分野との共同研究で、2005年01月01日～2020年12月31日に当院で肝細胞癌に対して肝中央二区域切除術を受けられた患者さんを対象として、下記の臨床研究を行っています。

手術技術の進歩と周術期管理、緻密な術前検査により肝切除術の安全性は改善してきました。肝静脈露出を目安とした解剖学的肝切除が推奨されていますが、肝細胞癌の場合に露出・圧迫する肝静脈などの主要血管の止血に難渋する問題が残されています。主任研究者の既報では、術前肝予備能、肝切離時間、止血機器使用および肝線維化が、出血量と関連する輸血使用について強く関わる因子であることが認められていますが、増大・発育する肝細胞癌に伴う肝内主要脈管の圧排が手術の難易度の影響などの課題も残されています。特に肝中央に発育する肝細胞癌は決して稀ではなく、他の進行肝細胞癌に比べ手術難易度が増し、上記した術中出血量や術後合併症の増加、ひいては肝細胞癌の患者予後低下に影響を与えているものと推測しています。本研究はこの仮説を九州肝臓外科研究会の多施設の共同研究によって過去の肝中央二区域切除の症例を解析することで検討し、上述のリスクとなる要因を明らかとしたいと考えます。本研究は肝臓外科分野における、主従適応の改善に新たな知見をもたらす学術研究活動として実施されるものです。肝切除手技は一定の術者の技量が基準となるために、主任研究者および長年多数の有益な研究成果を挙げてきた症例を用いて共同研究を実施したいと考えます。

本研究は以下の体制で実施する。

実施責任者	七島 篤志	宮崎大学医学部外科学講座肝胆膵外科学分野
主任研究者	七島 篤志	宮崎大学医学部外科学講座肝胆膵外科学分野
分担研究者	矢野 公一	宮崎大学医学部外科学講座肝胆膵外科学分野
	濱田 剛臣	宮崎大学医学部外科学講座肝胆膵外科学分野

共同研究施設代表者 (実務担当者)

江口 晋、(曾山明彦)	長崎大学大学院 移植・消化器外科学講座
	九州肝臓外科研究会事務局

(代表者 50音順)

井手貴雄	佐賀大学医学部 一般消化器外科学講座
宇都宮徹、(井口詔一)	大分県立病院 外科
遠藤裕一、(増田 崇)	大分大学医学部 消化器小児外科学講座
岡本好司	北九州市立八幡病院
梶原正俊、(石井文規)	福岡大学医学部 消化器外科
川崎祥太	鹿児島大学大学院 消化器・乳腺甲状腺外科学
北原賢二、(三好 篤)	佐賀県医療センター好生館 外科
黒木 保、(濱田隆志)	長崎医療センター 外科
迫田雅彦	鹿児島厚生連病院 外科
高槻光寿、(大野慎一郎)	琉球大学大学院 消化器腫瘍外科学講座
高見裕子	九州医療センター 肝胆膵外科
永野浩昭、(松隈 聰)	山口大学大学院 消化器・腫瘍外科学講座
乗富智明	福岡徳洲会病院
久下 亨	久留米大学医学部外科学講座 消化器外科肝胆膵部門
日比泰造	熊本大学大学院 小児外科学・移植外科学講座
別府 透、(山村謙介)	山鹿市民医療センター 外科
山下洋市	熊本大学大学院 消化器外科学講座
吉住朋晴	九州大学大学院 消化器・総合外科学講座

実施主任研究施設および連絡先

宮崎大学医学部附属病院肝胆膵外科 七島 篤志

宮崎県宮崎市清武町木原 5200

TEL : 0985-85-2905 / FAX : 0985-85-3780

2. 目的

宮崎大学医学部外科学講座肝胆膵外科学分野(以下、本施設)で肝静脈を露出する解剖学的肝切除を実施した2005年1月から2020年12月までの肝細胞癌切除症例7症例と、九州肝臓外科学研究会の登録施設19診療科で施行した、同時期に同条件で解剖学的切除を行った肝細胞癌と合わせた、計約190症例について肝中央二区域切除のみで後ろ向きに検討します。検討項目は患者の術前臨床因子、術前血液生化学所見、術前肝予備能検査、術前画像所見、術前後補助療法、術中麻酔記録と手術成績、摘出標本病理組織学的所見、術後退院までの短期成績、さらに退院後の3年以内の癌再発所見、最終観察日および生存の有無などとなります。なお、本研究は、肝臓外科分野における、新たな知見を目的とする学術研究活動として実施されるものです。その結果は学会での発表、その後の論文報告を行う予定です。

3. 研究実施予定期間

この研究は、倫理委員会承認後から 2023 年 12 月 31 日まで行われます。

4. 対象者

2005 年 01 月 01 日 ~2020 年 12 月 31 日まで、本施設及び九州肝臓外科研究会参加施設において解剖学的肝中央二区域切除を施行した症例が対象になります

5. 方法

各種肝疾患患者のカルテにおける術前基本情報、術前臨床因子、術中手術成績、摘出標本病理学的組織診断および術後 3 年間の短期予後（各種合併症や栄養状態）を後ろ向きに調査します。

収集する資料及び情報

- ① 患者基本情報：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
- ② 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
- ③ 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
- ④ 肝切除範囲と術式、術中麻酔記録
- ⑤ 手術成績（時間、出血量、輸血量、術中合併症など）
- ⑥ 摘出標本病理組織学的診断所見
- ⑦ 術後肝機能推移、各種合併症、在院死亡の有無
- ⑧ 術後在院期間
- ⑨ 術後 3 年以内の癌再発の有無、再発の状況、再発日、最終観察日および生存の有無、死因

匿名化された情報について、被験者の個人情報とは無関係の番号を付して管理し、被験者の秘密保護に十分配慮し、情報管理者が管理します。

個人情報管理者の選定

宮崎大学医学部外科学講座 肝胆膵外科学分野

教授 七島 篤志

分担研究施設の九州肝臓外科研究会登録施設からのデータは匿名化された情報として供与されます。

6. 費用負担

この研究を行うあたり、対象となる方が新たに費用を負担することは一切ありません。

7. 利益及び不利益

この研究にご参加いただいた場合の利益・不利益はありません。参加を拒否された場合でも同様です。

8. 個人情報の保護

研究にあたっては、対象となる方の個人情報を容易に同定できないように、数字や記号などに置き換え、「匿名化された試料・情報（どの研究対象者の試料・情報であるかが直ちに判別できないよう、加工又は管理されたものに限る）」として使用いたします。

9. 研究成果の公表

この研究で得られた研究成果を消化器系学会や医学雑誌等において発表します。この場合でも個人を特定できる情報は一切利用しません。

10. 研究に関する情報開示について

ご希望があれば、研究計画および研究方法についての資料を閲覧することができます。ご希望がある場合は、下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。ただし、研究の独創性確保に支障のない範囲内で情報開示を行います。

11. 研究資金および利益相反について

この研究に関する経費は、実施責任者が所属する診療科の研究費で賄われます。なお、本研究の実施責任者と分担研究者は本研究に関わる企業および団体等からの経済的な利益の提供は受けていないため、利益相反注1)はありません。

注1) 臨床研究における利益相反とは、研究者が当該臨床研究に関わる企業および団体等から経済的な利益（謝金、研究費、株式等）の提供を受け、その利益の存在により臨床研究の結果に影響を及ぼす可能性がある状況のことをいいます。

12. 参加拒否したい場合の連絡先

この研究に参加したくない（自分のデータを使ってほしくない）方は下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。しかしながら、データ解析後、もしくは学会等で発表後は途中辞退することができない場合もあります。

13. 疑問や質問があった場合の連絡先

この研究に疑問や質問があった場合は下記まで連絡をお願いいたします。

宮崎大学医学部外科学講座 肝胆膵外科学分野
教授 七島篤志
電話：0985-85-2905

大分県立病院 消化器外科
主任医師 井口詔一
電話：097-546-7111（代表）