

臨床研究に関する情報公開（一般向け）

「肝細胞癌に対する肝切除における、免疫栄養因子を含めた予後予測の検討」 へご協力をお願い

—（西暦） 1977 年 1 月 1 日～（西暦） 2015 年 12 月 31 日までに当科において肝細胞癌に対し当院で肝切除術を受けられた方へ—

研究機関名: 三重大学 肝胆膵・移植外科
研究責任者: 三重大学 肝胆膵・移植外科 種村 彰洋
研究分担者: 三重大学 肝胆膵・移植外科 伊佐地 秀司
三重大学 肝胆膵・移植外科 水野 修吾
三重大学 肝胆膵・移植外科 堯天 一亨

1. 研究の概要

1) 研究の意義

肝癌の成績に影響する因子を導き出し、術前に結果の予測を可能とします。また、それにより手術を含めどのような治療法を選択すべきかの判断材料としていきます。さらに栄養免疫状態は成績を左右すると考えられるが、術前にある程度改善させることが可能と考えられ、どのような治療介入が可能であるかも模索します。以上、本研究により、今後行う肝癌治療後成績の向上に貢献できるとともに、学術上も非常に重要な意義をもつと考えます。

2) 研究の目的

現在、肝細胞癌に対する治療は手術、血管内治療、ラジオ波焼灼療法、全身抗がん剤治療など多岐にわたります。それらの治療法を組み合わせることで治療成績は向上しています。その中で手術治療は肝臓の機能が比較的良く、腫瘍個数の少ないものが適応となります。しかし、進行例(血管への浸潤、巨大腫瘍、多発腫瘍)においても、他の治療と組み合わせることで、手術治療が有益な場合もあります。ただし、具体的にどのような症例が手術治療の恩恵を受けるのかについては明らかになっていません。一方、最近では様々な悪性腫瘍で術前の栄養状態、免疫機能が術後の成績と関係していると言われており、肝癌でも手術後の成績を左右する要因と考えられます。そうした背景を踏まえ、進行肝癌において術前の腫瘍状態、免疫機能、栄養状態が術後成績にどのように影響するかを調べ、患者さんの状態ごとに最適な治療の組み合わせを見出すことで、成績を向上させることをねらいとしています。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

1977 年 1 月 1 日 ～ 2015 年 12 月 31 日までに当科において肝細胞癌に対し当院で肝切除術を受けられた方

2) 研究期間

2017 年 7 月～2022 年 3 月 31 日までです。

3) 研究方法

対象となる方の過去のカルテもしくは電子カルテのデータをもとに以下の項目を解析します。

(1)、肝癌治療後の生存率とそれに関係する術前・術中・術後の因子を調べます。

(2)、手術成績を向上させる可能性のある因子、またはその組み合わせを解析し、手術治療が最適と考えられるグループを導き出します。

4) 使用する試料の項目

血液、手術で摘出した組織など

5) 使用する情報の項目

病歴、手術記録、その他の治療(RFA, TACE, 全身抗がん剤治療など)の記録、合併症の発生状況など

6) 情報の保存

試験等の実施に係わる文書を保存し、研究発表5年後に廃棄します。

7) 情報の保護

研究に関わる関係者は、研究対象者の個人情報保護について、適用される法令、条例を遵守します。また関係者は、研究対象者の個人情報およびプライバシー保護に最大限の努力を払い、本研究を行う上で知り得た個人情報を漏洩いたしません。関係者がその職を退いた後も同様とします。

8) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等(父母)、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人)を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。この研究はあなたのデータを個人情報がわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。この研究にご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。また、あなたの試料・情報が研究に使用されることについてご了承いただけない場合には研究対象としないので、(西暦)2020年3月31日までの間に下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様にご不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

所属 氏名： 三重大学 肝胆膵・移植外科 種村 彰洋

電話：059-232-1111 (内線6470) (平日：9時30分～17時00分)

ファックス：059-232-8095