

## 肝切除またはマイクロ波凝固壊死療法を受けられた肝細胞がんの患者さんの 診療情報等を研究に利用することについてのお知らせ（後向き観察研究）

九州医療センターでは、九州医療センター倫理審査委員会 の審査を受け、病院長承認のもと、下記の臨床研究を実施しております。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

当該研究に診療情報等が用いられることについて、患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象といたしませんので、下記の[相談窓口]までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。なお、研究の進捗状況によっては、あなたのデータを取り除くことができない場合がございますので、ご了承ください。

研究課題名	3cm 以下単発の肝細胞癌における病理学的脈管浸潤の予測スコアと治療成績の検討
研究実施機関の 研究責任者	九州医療センター 肝胆膵外科 龍 知記
研究の背景	<p>肝細胞がんにおいて病理学的脈管浸潤は治療後の予後規定因子として知られているが治療前に診断することは困難です。また局所療法を施行した例では治療後も病理学的脈管浸潤の存在を診断することは難しいとされています。</p> <p>一方で、本邦における肝癌診療ガイドラインにおいて、腫瘍径 3cm 以下・腫瘍個数 3 個以内で肝機能良好な肝細胞癌には肝切除と局所療法が並んで推奨されています。当科でも開院以来、肝細胞癌に対して患者個々の肝機能や腫瘍状況に応じて肝切除とマイクロ波凝固壊死療法を使い分けて治療を行ってきました。しかしながら、それぞれの治療法において病理学的脈管浸潤が術後の長期治療成績にどのように影響を及ぼすかは明らかではありません。今回われわれは当科での肝切除を行った患者さんの術後病理検査閣下から病理学的脈管浸潤の術前予測スコアを作成し、それをもとに肝切除とマイクロ波凝固壊死療法を施行した患者さんの術後治療成績の検討を行うこととしました。</p>
研究目的	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 肝切除を施行した患者さんにおいて病理学的脈管浸潤に対する術前リスク因子について、多変量解析を行って抽出し病理学的脈管浸潤の術前予測スコアを作成します。</li> <li>2. 作成された予測スコアを用いて、肝切除とマイクロ波凝固壊死療法の術後治療成績を検討します。</li> </ol>
研究実施期間	<p>【調査対象期間】 2001 年 1 月 1 日から 2017 年 12 月 31 日までに当科で肝切除術またはマイクロ波凝固壊死療法を受けた腫瘍径 3cm 以下単発、Child-Pugh Class A の初発肝細胞がん患者の術後 5 年後（2022 年 12 月 31 日まで）までを調査します</p> <p>【研究期間】 倫理審査委員会承認後から 2023 年 12 月 31 日まで</p>

<b>研究の方法</b>	<p><b>【対象となる方】</b>  2001年1月1日から2017年12月31日までに当科で肝切除術またはマイクロ波凝固壊死療法を受けた腫瘍径 3cm 以下単発、Child-Pugh Class A の初発肝細胞がん</p> <p><b>【調査方法】</b>  診療録から情報を収集して、解析します。</p> <p><b>【研究に利用する診療情報】</b></p> <table border="1" data-bbox="416 378 1430 819"> <tr> <td><input type="checkbox"/>年齢</td> <td><input type="checkbox"/>性別</td> <td><input type="checkbox"/>身長</td> <td><input type="checkbox"/>体重</td> <td><input type="checkbox"/>写真【部位：       】</td> </tr> <tr> <td colspan="5"><input type="checkbox"/>病歴 <input type="checkbox"/>既往歴 <input type="checkbox"/>治療歴【初発時の治療法、再発時の治療法】</td> </tr> <tr> <td colspan="5"><input type="checkbox"/>予後【手術から5年目まで】</td> </tr> <tr> <td colspan="5"><input type="checkbox"/>臨床検査データ【血清アルブミン(g/dl)        b) 総ビリルビン値(mg/dl) c) プロトロンビン活性(%)        d) ICG R15 (%)】</td> </tr> <tr> <td colspan="5"><input type="checkbox"/>画像データ【       】</td> </tr> <tr> <td colspan="5"><input type="checkbox"/>アンケート【       】</td> </tr> <tr> <td colspan="5"><input type="checkbox"/>有害事象【副作用・合併症の発生等】</td> </tr> <tr> <td colspan="5"><input type="checkbox"/>その他【       】</td> </tr> </table> <p><b>【情報等の管理】</b>  ●情報の管理責任者  九州医療センター 肝胆膵外科 医長 龍 知記</p>	<input type="checkbox"/> 年齢	<input type="checkbox"/> 性別	<input type="checkbox"/> 身長	<input type="checkbox"/> 体重	<input type="checkbox"/> 写真【部位：       】	<input type="checkbox"/> 病歴 <input type="checkbox"/> 既往歴 <input type="checkbox"/> 治療歴【初発時の治療法、再発時の治療法】					<input type="checkbox"/> 予後【手術から5年目まで】					<input type="checkbox"/> 臨床検査データ【血清アルブミン(g/dl)        b) 総ビリルビン値(mg/dl) c) プロトロンビン活性(%)        d) ICG R15 (%)】					<input type="checkbox"/> 画像データ【       】					<input type="checkbox"/> アンケート【       】					<input type="checkbox"/> 有害事象【副作用・合併症の発生等】					<input type="checkbox"/> その他【       】				
<input type="checkbox"/> 年齢	<input type="checkbox"/> 性別	<input type="checkbox"/> 身長	<input type="checkbox"/> 体重	<input type="checkbox"/> 写真【部位：       】																																					
<input type="checkbox"/> 病歴 <input type="checkbox"/> 既往歴 <input type="checkbox"/> 治療歴【初発時の治療法、再発時の治療法】																																									
<input type="checkbox"/> 予後【手術から5年目まで】																																									
<input type="checkbox"/> 臨床検査データ【血清アルブミン(g/dl)        b) 総ビリルビン値(mg/dl) c) プロトロンビン活性(%)        d) ICG R15 (%)】																																									
<input type="checkbox"/> 画像データ【       】																																									
<input type="checkbox"/> アンケート【       】																																									
<input type="checkbox"/> 有害事象【副作用・合併症の発生等】																																									
<input type="checkbox"/> その他【       】																																									
<b>個人情報の取扱い</b>	<p>情報等には個人情報が含まれますが、利用する場合には、お名前、住所など、個人を直ちに判別できるような情報は削除します。研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、個人を直ちに判別できるような情報は利用しません。</p>																																								
<b>研究組織</b>	<p>この研究は、当院のみの単施設研究です。</p> <table border="1" data-bbox="416 1301 1406 1444"> <tr> <td style="text-align: center;"><b>相談窓口</b></td> <td>九州医療センター 肝胆膵外科（職名：医長） 龍 知記  〒810-8563 福岡県福岡市中央区地行浜 1-8-1  電話番号 092-852-0700</td> </tr> </table>	<b>相談窓口</b>	九州医療センター 肝胆膵外科（職名：医長） 龍 知記 〒810-8563 福岡県福岡市中央区地行浜 1-8-1 電話番号 092-852-0700																																						
<b>相談窓口</b>	九州医療センター 肝胆膵外科（職名：医長） 龍 知記 〒810-8563 福岡県福岡市中央区地行浜 1-8-1 電話番号 092-852-0700																																								