

**初発の肝細胞癌で手術を受けた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	肝細胞癌術後 Conditional Recurrence-Free Survival 予測モデルを用いた再発リスク層別化と妥当性の検討
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 武石一樹
研究の背景	肝細胞癌は日本で多い肝臓にできる悪性腫瘍であり、主な治療法の一つは肝切除ですが、その切除後の再発率は依然高く、長期的にも再発するリスクがあります。これまでに短期的な再発に関係する因子はわかっていますが、術後それぞれ期間が経過した患者さんの再発するリスク因子はわかりません。今回、肝細胞癌で切除を行なった患者さんの術前検査および手術所見、術後経過を検討して、それぞれの時期での再発危険因子を見つけ出すために本研究を行います。
研究目的	肝細胞癌に対する肝切除の再発危険因子を同定することで、術後ある期間を経過した患者さんの今後の再発率を予測することができ、通院期間の設定などに貢献できることが期待されます。
研究実施期間	【調査対象期間】2014 年 1 月 1 日から 2023 年 9 月 30 日までに肝細胞癌で手術を受けた患者さんの術前受診から退院後の受診期間(最長 2026 年 8 月 24 日)まで。 【研究期間】倫理審査委員会承認後から 2027 年 12 月 31 日まで

研究の方法	【対象となる方】 2014 年 1 月 1 日から 2023 年 9 月 30 日までに当科もしくは福岡市民病院、広島赤十字原爆病院で初発肝細胞癌の手術を受けた患者さん 【調査方法】 診療録から情報を収集して、解析します。 【研究に利用する診療情報】 <table border="1"> <tr> <td>☒ 年齢</td> <td>☒ 性別</td> <td>☒ 身長</td> <td>☒ 体重</td> <td>☐ 写真【部位： 】</td> </tr> <tr> <td colspan="5">☒ 病歴 ☒ 既往歴 ☒ 治療歴【C 型肝炎、B 型肝炎の治療】</td> </tr> <tr> <td colspan="5">☒ 予後【手術から再発までの期間】☒ 生活歴【アルコール歴】</td> </tr> <tr> <td colspan="5">☒ 臨床検査データ【血清ビリルビン値、プロトロンビン時間、血清アルブミン値、CRP、白血球数、血小板数、AST 値、ALT 値、腫瘍マーカー（AFP、PIVKA2、ICG 値、M2BpGi、病理診断結果（腫瘍個、腫瘍、脈管侵襲の有無、背景肝の肝硬変の有無）</td> </tr> <tr> <td colspan="5">☐ 画像データ【 】</td> </tr> <tr> <td colspan="5">☐ アンケート【 】</td> </tr> <tr> <td colspan="5">☒ 有害事象【副作用・合併症の発生等】</td> </tr> <tr> <td colspan="5">☒ その他【病理所見（腫瘍径、腫瘍個数、脈管侵襲の有無、背景肝の肝硬変の有無）】</td> </tr> </table> 【情報等の管理】 ●情報の管理責任者 九州医療センター 肝胆膵外科 医師 武石 一樹	☒ 年齢	☒ 性別	☒ 身長	☒ 体重	☐ 写真【部位： 】	☒ 病歴 ☒ 既往歴 ☒ 治療歴【C 型肝炎、B 型肝炎の治療】					☒ 予後【手術から再発までの期間】 ☒ 生活歴【アルコール歴】					☒ 臨床検査データ【血清ビリルビン値、プロトロンビン時間、血清アルブミン値、CRP、白血球数、血小板数、AST 値、ALT 値、腫瘍マーカー（AFP、PIVKA2、ICG 値、M2BpGi、病理診断結果（腫瘍個、腫瘍、脈管侵襲の有無、背景肝の肝硬変の有無）					☐ 画像データ【 】					☐ アンケート【 】					☒ 有害事象【副作用・合併症の発生等】					☒ その他【病理所見（腫瘍径、腫瘍個数、脈管侵襲の有無、背景肝の肝硬変の有無）】				
☒ 年齢	☒ 性別	☒ 身長	☒ 体重	☐ 写真【部位： 】																																					
☒ 病歴 ☒ 既往歴 ☒ 治療歴【C 型肝炎、B 型肝炎の治療】																																									
☒ 予後【手術から再発までの期間】 ☒ 生活歴【アルコール歴】																																									
☒ 臨床検査データ【血清ビリルビン値、プロトロンビン時間、血清アルブミン値、CRP、白血球数、血小板数、AST 値、ALT 値、腫瘍マーカー（AFP、PIVKA2、ICG 値、M2BpGi、病理診断結果（腫瘍個、腫瘍、脈管侵襲の有無、背景肝の肝硬変の有無）																																									
☐ 画像データ【 】																																									
☐ アンケート【 】																																									
☒ 有害事象【副作用・合併症の発生等】																																									
☒ その他【病理所見（腫瘍径、腫瘍個数、脈管侵襲の有無、背景肝の肝硬変の有無）】																																									
個人情報の取扱い	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。研究成果は学会および論文で発表されますが、個人を直ちに判別できるような情報は利用しません。																																								
研究組織	この研究は当院が主施設研究ですが、他の病院で手術を行なった患者さんのデータも収集して研究を行います。 <table border="1"> <tr> <td data-bbox="416 1361 671 1507"> 相談窓口 </td><td data-bbox="671 1361 1406 1507"> 九州医療センター 肝胆膵外科（職名：医師） 武石一樹 〒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> <tr> <td data-bbox="416 1507 671 1680"> 通常診療等で得られた試料・情報の提供のみを行う機関 </td><td data-bbox="671 1507 1406 1680"> 施設名／責任者の職名・氏名 福岡市立病院機構 福岡市民病院肝臓外科 科長 森田和豊 広島赤十字原爆病院 副院長 前田 貴司 </td></tr> </table>	相談窓口	九州医療センター 肝胆膵外科（職名：医師） 武石一樹 〒810-8563 福岡県福岡市中央区地行浜 1-8-1 電話番号 092-852-0700	通常診療等で得られた試料・情報の提供のみを行う機関	施設名／責任者の職名・氏名 福岡市立病院機構 福岡市民病院肝臓外科 科長 森田和豊 広島赤十字原爆病院 副院長 前田 貴司																																				
相談窓口	九州医療センター 肝胆膵外科（職名：医師） 武石一樹 〒810-8563 福岡県福岡市中央区地行浜 1-8-1 電話番号 092-852-0700																																								
通常診療等で得られた試料・情報の提供のみを行う機関	施設名／責任者の職名・氏名 福岡市立病院機構 福岡市民病院肝臓外科 科長 森田和豊 広島赤十字原爆病院 副院長 前田 貴司																																								