

(臨床研究に関するお知らせ)

和歌山県立医科大学附属病院消化器外科に、肝細胞癌にて手術歴のある患者さんへ

和歌山県立医科大学外科学第2講座では、以下の臨床研究を実施しています。ここにご説明するのは、過去の診療情報や検査データ等を振り返り解析する「後ろ向き観察研究」という臨床研究で、本学倫理審査委員会の承認を得て行うものです。すでに存在する情報を利用して頂く研究ですので、対象となる患者さんに新たな検査や費用のご負担をお願いするものではありません。また、対象となる方が特定できないよう、個人情報の保護には十分な注意を払います。

この研究の対象に該当すると思われる方で、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合やご質問がある場合は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

1. 研究課題名

Child-Pugh 分類 B 肝細胞癌に対する肝切除後合併症および予後予測モデルの検証

2. 研究責任者

和歌山県立医科大学外科学第2講座 講師 上野昌樹

3. 研究の目的

肝臓癌に対する肝切除において、肝臓の機能の評価は重要です。肝臓の予備力（機能）を評価する指標として Child-Pugh 分類があり、Child-Pugh 分類 A が最も肝予備能が良好で、C が最も不良です。A に対しては肝切除、C に対しては肝移植が選択肢の一つとなるという指針がありますが、B に対する肝切除の適応について十分な治療指針が確立しておらず、2020 年に国際共同研究で提唱された Child-Pugh 分類 B 肝細胞癌肝切除後合併症および予後の予測モデルの外部検証を関西 9 大学の多施設共同研究で行います。その結果、予測モデルが有用であることが証明されれば、Child-Pugh 分類 B の患者さんに対して肝切除が有用な治療法か判断できる指標になります。

4. 研究の概要

(1) 対象となる患者さん

肝細胞癌の診断にて 2008 年 1 月～2019 年 12 月の期間に肝切除治療を受けられた方のうち、肝機能が Child-Pugh 分類で grade B であった方。

(2) 利用させて頂く情報

この研究で利用させて頂くデータは、術前に実施した採血検査データ・手術記録・術後採血データ・術後経過に関する情報です。尚、本研究以外で得られたデータを 2 次利用する予定はありません。また、本研究終了後は、得られたデータは 10 年の保存ののち廃棄します。

(3) 方法

手術時間・出血量や、90 日以内合併症、90 日以内死亡などの項目を検証します。なお、本研究は関西の 9 大学附属病院が参加して行う同研究として実施されます(中央研究機関/担当医師:大阪市立大学/田中肖吾守)。

5. 個人情報の取扱い

利用する情報からは、患者さんを特定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されることがありますが、その際も患者さんの個人情報が公表されることはありません。

6. ご自身の情報が利用されることを望まない場合

臨床研究は医学の進歩に欠かせない学術活動ですが、患者さんには、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合、これを拒否する権利があります。その場合は、下記までご連絡ください。研究対象から除外させて頂きます。なお、研究協力を拒否された場合でも、診療上の不利益を被ることは一切ありません。尚、データ固定（特定できる個人情報が削除）された後に研究参加を拒否された場合は、削除不可能であることをご了承ください。

7. 資金源及び利益相反等について

講座研究費にて本研究は実施されます。本研究に関する、研究責任者・分担者の利益相反はありません。

8. 問い合わせ先

和歌山市紀三井寺 811-1

和歌山県立医科大学外科学第2講座 担当医師 上野昌樹

TEL : 073-441-0613 FAX : 073-446-6566

E-mail : ma@wakayama-med.ac.jp