

肝細胞癌に対する肝移植術前 PET/CT による悪性度診断と移植成績：多施設調査研究

・はじめに

過去に当院で肝細胞癌の診断で生体肝移植を受けられた患者さんの診療録（カルテ）の情報を収集し、術前 PET/CT 検査の結果と移植後の癌の再発の有無との関係について研究を行うこととしました。この研究は、肝細胞癌に対する肝移植の術前適応基準として PET/CT 検査が有効かどうかを検討するものであり、皆様の今後の診療にも役立つことができると考えています。

・対象

2005年1月1日から2013年6月30日までに当科を受診された方のうち肝細胞癌に対して生体肝移植を受けられた患者さん約30名を対象に致します。

対象者となることを希望されない方は、下記連絡先までご連絡下さい。

・研究内容

肝細胞癌の診断で生体肝移植を受けられた患者さんの診療録（カルテ）の情報を収集し、術前 PET/CT 検査の結果と移植後の癌の再発の有無との関係について研究を行うこととしました。利用するカルテ情報としては性別、年齢、発症時期、合併症、既往歴、身体所見、血液検査データ、画像検査データ、治療状況です。このようなデータを収集し、匿名化した上でだれの情報かわからない状態で愛媛大学肝胆膵・乳腺外科にて解析を行います。

この研究を行うことで患者さんに日常診療以外の余分な負担が生じることはありません。

1) 患者：年齢、性別、身長、体重、血液型、HLA、術前状態・検査結果（血小板数、総ビリルビン、直接ビリルビン、アルブミン、クレアチニン、PT%、PT-INR、ナトリウム、HBs 抗原・抗体、HBe 抗原・抗体、HBc 抗体、HBV-DNA、HCV 抗体、HCV-RNA、HIV、ATLA、MELD スコア、CTP スコア）

2) 術前肝癌診断：肝細胞癌初回診断時期と進行度、肝移植までの肝細胞癌治療歴（有無、治療法）、肝移植術直前の肝細胞癌画像診断（CT または MRI）所見（ミラノ基準内外、最大径、個数、片葉または両葉、肉眼的脈管浸潤の有無、肝外転移の有無）、AFP、PIVKA-II、NLR（血液検査での好中球数/リンパ球数比）

3) 術前 PET/CT 検査所見：癌部の SUVmax、癌部 SUVmax と非癌部 SUVmean の比（非

癌部の ROI は呼吸性移動の影響が出にくい肝臓深部とし、S4、S5、S6 の 3 部位の SUV の平均をとる) 非癌部との比が測定されていないときは、可能な範囲で残されたデータから振り返って計測する

- 4) 臓器提供者：年齢、性別、身長、体重、血液型、HLA、術前状態・検査結果 (AST、ALT、総ビリルビン、直接ビリルビン、アルブミン、クレアチニン、PT%、PT-INR、APTT、HBs 抗原・抗体、HBe 抗原・抗体、HBc 抗体、HCV 抗体、ATLA)
- 5) グラフト種類、グラフト重量、グラフト重量/レシピエント体重比 (GWRW) またはグラフト重量/標準肝容積比 (GW/SLV)、手術時間、出血量、術式
- 6) 摘出肝病理所見 (肝癌取り扱い規約に準じる)
- 7) 免疫抑制療法
- 8) 術後拒絶反応有無・程度・種類、合併症有無・程度・種類
- 9) グラフト生存、患者生存
- 10) 肝細胞癌再発の有無と時期、再発部位、無再発生存、再発に対する治療

・個人情報管理について

個人情報漏洩を防ぐため、九州大学大学院医学研究院消化器・総合外科学分野においては、個人を特定できる情報を削除し、データのデジタル化、データファイルの暗号化などの厳格な対策を取り、第三者が個人情報を閲覧することができないようにしております。

また、本研究の実施過程及びその結果の公表 (学会や論文等) の際には、患者さんを特定できる情報は一切含まれません。

・二次利用について

本研究において得られたデータ等は、九州大学大学院医学研究院消化器・総合外科学分野において、同分野教授 前原喜彦の責任の下、研究期間終了後 10 年間保存した後、登録番号等を消去し、廃棄します。提出先である愛媛大学は研究の中止または終了後 5 年が経過した日までの間保存し、その後廃棄する。

上記のデータ等のうち、二次利用するデータ等は将来新たに計画・実施される医学研究が倫理審査委員会で承認された後に利用する。

・研究期間

アンケート調査 (最終予後調査は 2015 年 6 月 30 日)

研究期間は承認日から 2016 年 3 月 31 日までです。

・医学上の貢献

本研究により被験者となった患者さんが直接受けることができる利益はあり

ませんが、将来研究成果は新たな肝臓に対する肝移植適応を決定する一助になり、多くの患者さんの治療と健康に貢献できる可能性が高いと考えます。

・研究機関

九州大学大学院消化器・総合外科学分野

教授 前原喜彦(責任者)

准教授 調 憲

九州大学病院 肝臓・脾臓・門脈・肝臓移植外科

診療准教授 吉住朋晴

兼任講師 池上 徹

連絡先：〒812-8582

福岡市東区馬出 3-1-1

Tel : 092-642-5462

担当：調 憲