

C型肝炎治療が肝細胞癌切除成績に与える影響の検討

・はじめに

C型肝炎に対する内科的治療の成績は向上し、高率にウイルスの排除が可能となっています。しかしながら、C型肝炎の治療が肝細胞癌の切除成績に与える影響は不明です。そこで、肝癌切除の専門施設である3施設（製鉄記念八幡病院外科、広島赤十字・原爆病院外科、飯塚病院外科）と九州大学消化器・総合外科におけるC型肝炎合併の肝細胞癌切除（1998年～2011年）例の症例の臨床情報を九州大学消化器・総合外科に収集し、C型肝炎に対する治療が肝細胞癌切除成績への影響を明らかにします。

・対象

1998年1月1日から2011年12月31日までに九州大学消化器・総合外科(245例)、製鉄八幡総合病院(55例)、広島赤十字・原爆病院外科(90例)、飯塚病院(110例)におけるC型肝炎合併肝細胞癌に対する肝切除500例を対象とします。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

(1) 九州大学消化器・総合外科を主たる研究施設として、九州大学臨床研究倫理委員会の承認を得たのち、製鉄八幡記念病院、広島赤十字・原爆病院、飯塚病院の各共同研究施設で倫理委員会の承認を得ておこなわれます。

(2) 該当する患者を被験者として登録し、登録時に上記の臨床情報を診療録より取得します。

診療録から収集される臨床情報は以下のごとくです。

- 術前患者情報：性別、年齢、肝機能（アルブミン、総ビリルビン、インドシアニン・グリーン15分値、トランスアミナーゼ値）、腫瘍マーカー（AFP、PIVKA II）
- 病理因子：腫瘍因子（腫瘍径、腫瘍個数、脈管侵襲の有無、臨床病期、病理学的腫瘍分化度、肝線維化の程度）
- 手術因子：術式（系統的、非系統的切除）、手術時間、術中出血量、輸血の有無。）
- C型肝炎に対する治療の有無。C型肝炎治療の時期（術前、術後）、治療効果。
- 予後：生死、生存期間、再発の有無、再発の観察期間

(3) 取得した臨床情報から、C型肝炎に対する治療が肝切除後の予後、無再発生存率にあたる影響を明らかにします。

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。

・ 個人情報の管理について

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、データの数字化、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。

共同研究を行う 3 施設の臨床情報は各施設で匿名化された上で、九州大学消化器・総合外科 調 憲あてに郵送されます。したがって個人が特定できない状況で解析が行われます。

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。

なお、本研究で取得した臨床情報を他の研究に使う予定（データの二次利用）はありません。

・ 研究期間

研究を行う期間は承認日より平成 28 年 8 月 31 日までとします。

・ 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、将来研究成果は臍切除の手術がより安全になるための一助になり、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。

・ 研究計画書及び研究の方法の入手・閲覧について

本研究により被験者となった患者さん等が本研究に関する研究計画書及び研究の方法について入手、閲覧することは可能です。閲覧を希望される方は下記の連絡担当者までご連絡ください。

・ 個人情報の開示に係る手続きについて

本人等からの開示の求めに応じて、保有する個人情報のうちその本人に関するものについては開示いたします。開示を希望される方は下記の連絡担当者までご連絡ください。

・ 研究機関

研究機関：九州大学大学院医学研究院

研究機関の長：九州大学大学院医学研究院長 住本英樹

研究責任者：九州大学大学院医学研究院消化器・総合学分野・教授・前原喜彦

研究分担者：九州大学大学院医学研究院消化器・総合外科学分野・准教授・
調 憲（研究計画書作成担当者）

九州大学大学院医学系学府消化器・総合外科学分野・大学院生・別城悠樹

九州大学大学院医学研究院 形態機能病理・教授・小田義直

共同研究者：製鉄記念八幡病院 副院長 東 秀史

広島赤十字・原爆病院 外科部長 前田 貴司

飯塚病院 外科部長 梶山 潔

研究事務局：

九州大学大学院医学研究院消化器・総合外科学分野准教授室

連絡先担当者：九州大学大学院医学研究院消化器・総合外科学分野・准教授・
調 憲

電話：092-642-5462（平日 8:30～17:15）

092-642-5466（夜間・休日）