

既存試料・情報を用いる研究についての情報公開

本学では、医学系研究に協力して下さる方々（以下研究対象者）の利益と安全を守り、安心して研究に参加していただくように心がけております。こちらに記載されている研究については、研究・診療等により収集・保存された既存試料・情報を用いる研究で、直接研究対象者からインフォームド・コンセントを取得することが困難であるため、情報公開をさせていただいております。

こちらの文書は研究対象者の皆様に、情報公開をするとともに、可能な限り研究参加を拒否または同意撤回の機会を保障する為のものになります。

なお、研究参加を拒否または同意撤回されても一切の不利益はないことを明記させていただきます。

受付番号	倫理第2382号
研究課題	肝細胞癌における肝中央二区域切除の術中出血および術後合併症リスク因子 解析と短期予後に関する多施設共同研究
本研究の実施体制	
実施責任者	七島 篤志 宮崎大学医学部外科学講座肝胆膵外科学分野
主任研究者	七島 篤志 宮崎大学医学部外科学講座肝胆膵外科学分野
分担研究者	矢野 公一 宮崎大学医学部外科学講座肝胆膵外科学分野
	濱田 剛臣 宮崎大学医学部外科学講座肝胆膵外科学分野
共同研究施設代表者（実務担当者）	
江口 晋、（曾山明彦）	長崎大学大学院 移植・消化器外科学講座 九州肝臓外科研究会事務局
（代表者 50 音順）	
井手貴雄	佐賀大学医学部 一般消化器外科学講座
宇都宮徹、（井口詔一）	大分県立病院 外科
遠藤裕一、（増田 崇）	大分大学医学部 消化器小児外科学講座
岡本好司	北九州市立八幡病院
梶原正俊、（石井文規）	福岡大学医学部 消化器外科
川崎祥太	鹿児島大学大学院 消化器・乳腺甲状腺外科学
北原賢二、（三好 篤）	佐賀県医療センター好生館 外科
黒木 保、（濱田隆志）	長崎医療センター 外科
迫田雅彦	鹿児島厚生連病院 外科
高槻光寿、（大野慎一郎）	琉球大学大学院 消化器腫瘍外科学講座
高見裕子	九州医療センター 肝胆膵外科
永野浩昭、（松隈 聡）	山口大学大学院 消化器・腫瘍外科学講座
乗富智明	福岡徳洲会病院

久下 亨	久留米大学医学部外科学講座 消化器外科肝胆膵部門
日比泰造	熊本大学大学院 小児外科学・移植外科学講座
別府 透、(山村謙介)	山鹿市民医療センター 外科
山下洋市、(馬場秀夫、丸野正敬)	熊本大学大学院 消化器外科学講座
吉住朋晴	九州大学大学院 消化器・総合外科学講座

本研究の目的及び意義

熊本大学消化器外科（以下、本施設）で肝静脈を露出する解剖学的肝切除を実施した2005年1月から2020年12月までの肝細胞癌切除症例10症例と、九州肝臓外科学会の登録施設19診療科で施行した、同時期に同条件で解剖学的切除を行った肝細胞癌と合わせた、計約190症例について肝中央二区域切除のみで後ろ向きに検討します。検討項目は患者さんの術前臨床因子、術前血液生化学所見、術前肝予備能検査、術前画像所見、術前後補助療法、術中麻酔記録と手術成績、摘出標本病理組織学的所見、術後退院までの短期成績、さらに退院後の3年以内の癌再発所見、最終観察日および生存の有無などとなります。なお、本研究は、肝臓外科分野における、新たな知見を目的とする学術研究活動として実施されるものです。その結果は学会での発表、その後の論文報告を行う予定です。

研究の方法

各種肝疾患患者のカルテにおける術前基本情報、術前臨床因子、術中手術成績、摘出標本病理学的組織診断および術後3年間の短期予後（各種合併症や栄養状態）を後ろ向きに調査します。匿名化された情報について、被験者の個人情報とは無関係の番号を付して管理し、被験者の秘密保護に十分配慮し、情報管理者が管理します。

研究期間

この研究は、2021年9月30日から2023年12月31日まで行われます。

試料・情報の取得期間

2005年01月01日～2020年12月31日まで、本施設及び九州肝臓外科学会参加施設において解剖学的肝中央二区域切除を施行した症例が対象になります。

研究に利用する試料・情報

- ① 患者基本情報：年齢、性別、合併疾患の既往、肝炎ウイルス、慢性肝障害に関する情報
- ② 背景肝病態、術前肝予備能検査、血液生化学検査所見、肝細胞癌腫瘍マーカー
- ③ 術前画像による腫瘍所見、周囲主要脈管との位置関係、切除範囲
- ④ 肝切除範囲と術式、術中麻酔記録
- ⑤ 手術成績（時間、出血量、輸血量、術中合併症など）
- ⑥ 摘出標本病理組織学的診断所見
- ⑦ 術後肝機能推移、各種合併症、在院死亡の有無
- ⑧ 術後在院期間
- ⑨ 術後3年以内の癌再発の有無、再発の状況、再発日、最終観察日および生存の有無、死因

個人情報の取扱い

研究にあたっては、対象となる方の個人情報を容易に同定できないように、数字や記号などに置き換え、「匿名化された試料・情報（どの研究対象者の試料・情報であるかが直ちに判別できないよう、加工又は管理されたものに限る）」として使用いたします。

研究成果に関する情報の開示・報告・閲覧の方法

ご希望があれば、研究計画および研究方法についての資料を閲覧することができます。ご希望がある場合は、下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。ただし、研究の独創性確保に支障のない範囲内で情報開示を行います。

利益相反について

この研究に関する経費は、宮崎大学医学部外科学講座肝胆膵外科学分野の研究費で賄われます。なお、本研究に関わる企業および団体等からの経済的な利益の提供は受けていないため、利益相反注1)はありません。

注1) 臨床研究における利益相反とは、研究者が当該臨床研究に関わる企業および団体等から経済的な利益（謝金、研究費、株式等）の提供を受け、その利益の存在により臨床研究の結果に影響を及ぼす可能性がある状況のことをいいます。

本研究参加へのお断りの申し出について

この研究に参加したくない（自分のデータを使ってほしくない）方は下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。しかしながら、データ解析後、もしくは学会等で発表後は途中辞退することができない場合もあります。

本研究に関する問い合わせ

熊本大学大学院生命科学研究部 消化器外科学講座

山下 洋市

〒860-8556 熊本市中央区本荘 1-1-1

TEL: 096-373-5212

FAX: 096-371-4398

E-mail: y-yama@kumamoto-u.ac.jp