

臨床研究に関する情報

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、患者さんの診療情報を用いて行います。このような研究は、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（令和3年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号、令和5年3月27日一部改正）」の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の連絡先へご照会ください。

[研究課題名] 術後肝細胞癌における6カ月以内の重篤早期再発症例の検討

[研究代表機関名・長の氏名] 北海道大学病院・病院長 南須原 康行

[研究代表者名・所属] 北海道大学病院・消化器外科 I 柿坂 達彦

[共同研究機関]

研究機関名	診療科（部署名）	研究責任者名	機関の長の氏名
九州大学病院	消化器・総合外科	吉住 朋晴	中島 康晴

[研究の目的] 肝切除術を受けられて肝細胞癌と診断された患者さんの情報により、肝細胞癌の再発に影響を及ぼす原因を探索することを目的としています。

[研究の方法]

○対象となる患者さん

・北海道大学病院消化器外科 I にて実施中の臨床研究「肝切除術の治療成績を評価するためのデータベース構築（指 023-0421）」*に登録された症例のうち、2005年1月1日から2023年12月31日までの間に肝切除術を受けられ、肝細胞癌と診断された方

*臨床研究「肝切除術の治療成績を評価するためのデータベース構築（指 023-0421）」は、北海道大学病院消化器外科 I において、2000年1月1日から2040年12月31日の間に肝疾患により肝切除術を施行された18歳以上の方を対象として、カルテ情報（診療情報）をもとにデータベースを構築することを目的として実施しています。

・九州大学病院 消化器・総合外科にて2005年1月1日～2023年12月31日に肝切除術を受けられ、肝細胞癌と診断された方。

○利用する情報

2025年12月31日までのカルテ情報（診療情報）を利用させていただきます。

北海道大学病院消化器外科 I の患者さんは「肝切除術の治療成績を評価するためのデー

データベース構築（指 023-0421）」にて収集した下記の情報を利用します。データベースに不足する情報がある際はカルテ情報（診療情報）を利用させていただきます。

- ① 患者基本情報：年齢、性別、身長、体重、全身状態。
- ② 治療情報：術前・術後補助療法の有無、内容。
- ③ 手術情報：手術名、健康状態の評価、手術時間、出血量、周術期輸血の有無、術後在院日数、術後合併症とその治療内容。
- ④ 血液検査結果：血液学的検査値（全血球計算値）、血清生化学的検査値（栄養状態、肝機能、腎機能など）、凝固能検査値、ICG 負荷試験、腫瘍マーカー、肝炎ウイルス検査、ウイルス検査、エキノコックス関連血清検査、肝線維化マーカー
- ⑤ 画像検査所見：CT（3-D構築画像を含む）、MRI、^{99m}Tc-GSAシンチグラフィ（肝障害の程度を調べる検査）、超音波検査、レントゲン写真、PET-CT。
- ⑥ 病理検査所見：腫瘍の大きさ、腫瘍の個数、脈管侵襲、周囲臓器浸潤、多臓器転移、病期。
- ⑦ 予後についての情報：予後、再発の情報。

上記のカルテ情報は、解析のために北海道大学病院 消化器外科 I に電磁的方法で送られます。

[研究実施期間]

実施許可日(情報の利用開始：2025年12月頃)～2029年12月31日

この研究について、研究計画や関係する資料、ご自身に関する情報をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

研究に利用する患者さんの情報に関しては、お名前、住所など、患者さん個人を特定できる情報は削除して管理いたします。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる情報は削除して利用いたします。

* 上記の研究に情報を利用することをご了解いただけない場合は以下にご連絡ください。

[北海道大学病院の連絡先・相談窓口]

北海道札幌市北区北 14 条西 5 丁目

北海道大学病院 消化器外科 I 担当医師 旭 火華

電話 011-706-5927 FAX 011-717-7515

[九州大学病院の連絡先・相談窓口]

福岡県福岡市東区馬出 3-1-1

九州大学病院 消化器・総合外科 担当医師 吉住 朋晴

電話 092-642-5466