

C型ウイルス肝炎治療後の肝細胞癌に対する肝切除の意義

1. 臨床研究について

九州大学病院では、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特徴を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。このような診断や治療の改善の試みを一般に「臨床研究」といいます。その一つとして、九州大学病院肝臓・脾臓・門脈・肝臓移植外科では、現在肝細胞癌の患者さんを対象として、肝切除の意義を検討する「臨床研究」を行っています。

今回の研究の実施にあたっては、九州大学医系地区部局臨床研究倫理審査委員会の審査を経て、研究機関の長より許可を受けています。この研究が許可されている期間は、2025年12月31日までです。

2. 研究の目的や意義について

近年、C型肝炎はお薬によって、高率に肝炎ウイルスを除去することが可能となっています。高率にウイルスを除去することをSVRと言います。一般に、このSVRを達成することにより肝機能および発がん率は改善するといわれていますが、ウイルス治療後の肝細胞癌における肝切除の術後成績については各施設の経験がすくなく、明らかではありません。(文献：Shirabe K, et al. *Anticancer Res.* 2015;35:6963-6969) 本研究は、群馬大学肝胆膵外科との共同研究にて、肝炎ウイルス治療後の肝細胞癌における肝切除の術後成績（短期・長期）を検討します。

3. 研究の対象者について

九州大学病院肝臓・脾臓・門脈・肝臓移植外科において2000年1月1日から2020年12月31日までに肝細胞癌に対して肝切除術を受けられた方740名を対象にします。

研究の対象者となることを希望されない方又は研究対象者のご家族等の代理人の方は、事務局までご連絡ください。

4. 研究の方法について

この研究を行う際は、カルテより以下の情報を取得します。

〔取得する情報〕

術前の採血（肝腎機能、WBC、赤血球、血小板、CEA、CA19-9、AFP、PIVKaII、CRP、M2BPGi、C型肝炎、B型肝炎の有無、IFN治療歴、DAA治歴、SVRの有無）、年齢、

性別、家族構成、既往歴、術前 CT,MRI 所見、術前のエコーによる肝硬度測定、内服歴をふくむカルテ情報、腫瘍の大きさ、個数、手術術式、術中出血量、輸血量、自己血輸血量、肝阻血時間、下大静脈クランプ時間、合併症発生の有無とその内容、生存期間、無再発生存期間、術後の採血（肝腎機能、WBC,赤血球、血小板、CRP）や、病理組織学的診断（分化度、脈管侵襲、線維化、肉眼型）

取得した情報を用いて、肝細胞癌に対して肝切除を受けた方の短期、長期成績を患者さんの背景によって比較し、肝細胞癌においてこれらの腫瘍因子、患者因子、手術因子がどう関わっているのか、考察します。

研究対象者の情報を入力したエクセルファイルを、メール添付にて群馬大学肝胆膵外科へ送付し、詳しい解析を行う予定です。エクセルファイルにはパスワードロックを設定し、第三者が開けないようにします。なお、送付する情報には個人を特定する情報は含みません

他機関への情報の送付を希望されない場合は、送付を停止いたしますので、ご連絡ください。

5. 個人情報の取扱いについて

研究対象者のカルテの情報をこの研究に使用する際には、研究対象者のお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。研究対象者と研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、九州大学大学院医学研究院消化器・総合外科学分野内のインターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、同分野の職員によって入室が管理されており、第三者が立ち入ることはできません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、研究対象者が特定できる情報を使用することはありません。

この研究によって取得した情報は、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・吉住朋晴の責任の下、厳重な管理を行います。

ご本人等からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

研究対象者のカルテの情報を群馬大学肝胆膵外科へ郵送する際には、九州大学にて上記の処理をした後に行いますので、研究対象者を特定できる情報が外部に送られることはありません。

6. 試料や情報の保管等について

〔情報について〕

この研究において得られた研究対象者のカルテの情報等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、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 准教授・吉住朋晴の責任の下、10年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

また、この研究で得られた研究対象者の情報は、将来計画・実施される別の医学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。そこで、前述の期間を超えて保管し、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただきたいと考えています。その研究を行う場合には、改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査し、承認された後に行います。

7. 利益相反について

九州大学では、よりよい医療を社会に提供するために積極的に臨床研究を推進しています。そのための資金は公的資金以外に、企業や財団からの寄付や契約でまかなわれることもあります。医学研究の発展のために企業等との連携は必要不可欠なものとなっており、国や大学も健全な産学連携を推奨しています。

一方で、産学連携を進めた場合、患者さんの利益と研究者や企業等の利益が相反（利益相反）しているのではないかという疑問が生じる事があります。そのような問題に対して九州大学では「九州大学利益相反マネジメント要項」及び「医系地区部局における臨床研究に係る利益相反マネジメント要項」を定めています。本研究はこれらの要項に基づいて実施されます。

本研究に関する必要な経費は第二外科部局等運営費であり、研究遂行にあたって特別な利益相反状態にはありません。

利益相反についてもっと詳しくお知りになりたい方は、下記の窓口へお問い合わせください。

利益相反マネジメント委員会

（窓口：九州大学 ARO 次世代医療センター 電話：092-642-5082）

8. 研究に関する情報や個人情報の開示について

この研究に参加して下さった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の研究計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

また、ご本人等からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

9. 研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

| | |
|------------------|---|
| 研究実施場所 (分野名等) | 九州大学大学院医学研究院消化器・総合外科学分野 九州大学病院 肝臓・脾臓・門脈・肝臓移植外科 |
| 研究責任者 | 九州大学病院肝臓・脾臓・門脈・肝臓移植外科 併任講師 伊藤心二 |
| 研究分担者 | |

| 共同研究施設 及び 試料・情報の 提供のみ行う 施設 | 施設名 / 研究責任者の職名・氏名 | 役割 |
|--|---------------------|----------------|
| | ①群馬大学 肝胆膵外科学 教授 調 憲 | 解析および 情報の収集 |

10. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、事務局までご連絡ください。

事務局 担当者：九州大学病院肝臓・脾臓・門脈・肝臓移植外科
(相談窓口) 併任講師 伊藤心二

連絡先：〔TEL〕 092-642-5466

〔FAX〕 092-642-5482

メールアドレス：itoshin@surg2.med.kyushu-u.ac.jp