

患者さん・ご家族へ

後方視的研究へのご協力をお願い

岐阜大学医学部附属病院腫瘍外科では、過去に下記のような診療を受けていただいた患者さんのデータを用いた後方視的観察研究を多施設共同で行います。患者さん個人のお名前や、個人を特定できる情報は一切公表いたしません。皆様のご理解とご協力をお願い申し上げます。なお、本研究は、研究主幹施設である慈恵医科大学の倫理審査を受け、研究機関の長の許可を受けて実施されます。本学においても岐阜大学大学院医学系研究科医学研究等倫理審査委員会の承認を経て研究科科长ならびに附属病院長の許可を得て実施します。

研究課題名: 肝細胞癌切除後ミラノ基準内再発症例に対する再肝切除の有用性

研究目的: 肝細胞癌切除後ミラノ基準内再発症例に対する再肝切除後の成績について検討し、再肝切除術の安全性、有効性を明らかにします。

*ミラノ基準とは肝細胞癌に対して肝移植が適切か判断する基準の一つで、腫瘍(しゅよう)が単発で直径 5 センチ以下、または 3 個以内で直径 3 センチ以下の場合、肝移植が適当としており、1996 年にイタリアのミラノ国立癌研究所の研究チームが 48 例の脳死肝移植の結果をもとに発表した基準です。

研究概要:

肝細胞癌に対する肝切除術後にミラノ基準内の肝内再発を認めた方のうち、再肝切除を施行した方を調査します。主幹施設データセンター(東京慈恵会医科大学 外科学講座 医局内)は各登録施設に症例登録票を送付します。登録施設は登録可能患者についてデータを記入の上、返送します。

この研究の結果はミラノ基準内再発症例に対する至適適切な治療法選択に大きな影響を与えられそうです。

研究に用いる資料・情報の種類:

以下の情報を電子カルテより取得します。

情報: 年齢、性別、肝疾患(肝炎ウイルス、アルコール性肝障害、NASH等)、初発時・再発時における肝細胞癌の状況(個数、最大径)、再発時期、再肝切除の有無・時期、予後

調査内容:

患者情報(年齢、性別)、肝疾患(慢性肝疾患の有無と詳細(肝炎ウイルス、アルコール性肝障害、NASH(非アルコール性脂肪肝炎))、初発時・再発時における肝細胞癌の状況(個数、最大径)、再発時期、再肝切除の有無・時期、予後について調査します。

主要評価項目(Primary endpoint): 再肝切除後の予後

副次評価項目(Secondary endpoint): 再肝切除後の再再発の有無・時期

対象となる患者:

肝細胞癌の患者さんで、当院にて 2006 年 1 月 1 日 ~ 2016 年 12 月 31 日の間に肝切除の治療(検査)を受けた方。

研究実施期間: 承認日 ~ 2021 年 8 月 31 日

研究への参加辞退をご希望の場合:

この研究に関して新たに患者さんに行っていただくことはありませんし、費用もかかりません。この研究では当科において既に管理している患者さんのデータを使用させていただきます。患者さん個人のお名前や個人を特定できる情報は一切公表いたしません。しかしながら、様々な理由により本研究への協力を中止される場合には、遠慮なく担当医師へご連絡下さい。本研究への参加は患者さんの自由意思であり、協力の中止を希望されても患者さんが不利な扱いを受けることは一切ありません。協力を中止される方は、上記の期間内に下記の担当医師へご連絡下さい。なお、期間の後でも、可能な限りご希望に沿って対応いたします。いつでも相談窓口(担当医師)にご相談下さい。

研究から生じる知的財産権の帰属と利益相反

研究者および研究参加施設に帰属し、研究対象者には生じません。研究の結果の解釈および結果の解釈に影響を及ぼすような「起こりうる利益相反」は存在しません。

岐阜大学医学部腫瘍外科 臨床講師 今井 寿
連絡先: TEL:058-230-6233、 FAX:058-230-1074

[研究代表者]

矢永 勝彦

東京慈恵会医科大学 消化器外科 教授、附属病院肝胆膵外科部長

住所:105-8461 東京都港区西新橋3 - 25 - 8

電話: 03-3433-1111 (内線:3401)

[研究事務局]

東京慈恵会医科大学 肝胆膵外科 後町 武志

住所:105-8461 東京都港区西新橋3 - 25 - 8

Tel:03-3433-1111(内線 3401)

e-mail: gocho@jikei.ac.jp