

(臨床研究に関するお知らせ)

和歌山県立医科大学附属病院第2外科で、肝切除術を受けられた患者さんへ

和歌山県立医科大学外科学第2講座では、以下の臨床研究を実施しています。ここにご説明するのは、過去の診療情報や検査データ等を振り返り解析する「後ろ向き観察研究」という臨床研究で、本学倫理審査委員会の承認を得て行うものです。すでに存在する情報を利用させて頂く研究ですので、対象となる患者さんに新たな検査や費用のご負担をお願いするものではありません。また、対象となる方が特定できないよう、個人情報の保護には十分な注意を払います。

この研究の対象に該当すると思われる方で、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合やご質問がある場合は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

1. 研究課題名

肝細胞癌手術症例における他臓器重複癌の検討ー後ろ向き観察研究ー

2. 研究責任者

和歌山県立医科大学外科学第2講座 講師 速水晋也

3. 研究の目的

肝細胞癌の診断や治療の進歩により長期的に生存できる方が増えてきました。一方で、術後数か月から数年経過して肝臓以外の臓器に癌が発見される方が報告されるようになってきました。現在、肝細胞癌と診断された際や肝細胞癌の手術を受けた後に、肝臓以外の臓器を評価するための検査項目や検査時期は定められていません。そこで、2002年1月から2020年12月に肝細胞癌手術を受けた方で、肝臓以外の臓器に癌が発見された方の臨床データを用いて、どのような術前検査や術後検査が必要であるかを明らかにします。その結果、肝臓以外の臓器に発生した癌に対して速やかに治療を行うことが可能となるため本研究を遂行します。なお、研究期間は本研究が倫理審査委員会に受理されてから1年間とします。

4. 研究の概要

(1) 対象となる患者さん

2002年1月から2020年12月の期間中に肝細胞癌に対して肝切除術を受けた方

(2) 利用させて頂く情報

この研究で利用させて頂くデータは、下記の項目です。

<背景因子>年齢・性別・主訴・症状・身長・体重・BMI (body mass index)・喫煙歴・飲酒歴・輸血歴・既往歴・服薬歴・術前治療歴・術前及び術後補助化学療法歴・放射線療法歴・ホルモン療法歴・検診歴・外来通院歴・肝細胞癌診断時から術前スクリーニング検査までの期間、肝細胞癌診断から他臓器重複癌の診断と加療までの期間・術後フォロー期間・肝細胞癌術後から他臓器重複癌の診断と加療までの期間・ICG (K値・R15分値)・WBC・RBC・Hb・Plt・TP・Alb・PT-INR・GOT・GPT・ γ -GTP・ALP・T-Bil/D-Bil・CRP・CRE・BUN・UA・AMY・LIP・AFP・AFP-L3・PIVKA-II・CEA・CA19-9・CA125・proGRP・NSE・CYFRA・SLX・SCC・PSA・他臓器癌の腫瘍マーカー・Child Pugh 分類・肝障害度・臨床 stage

<手術因子>手術日・術式・手術時間・出血量・輸血の有無・術後合併症・術後在院日数・占拠部位・リンパ節郭清

<病理学的因子>肝細胞癌および他臓器癌における原発部位・肉眼型・発育様式・大きさと数・組

織型・局所進展度 (T 因子)・浸潤増殖様式・神経周囲浸潤・リンパ節転移・切離
断端・血管浸潤 (動脈・静脈・門脈)・胆管浸潤・根治度・病理学的 stage, 最終 stage
<検査項目>血液検査・尿検査・上下部消化管内視鏡検査・CT・MRI・PETCT・レントゲン検査・
喉頭鏡検査・気管支鏡検査・膈拡大鏡検査・便潜血反応検査・生検検査・細胞診検査・
超音波検査

(3) 方法

今回の研究は過去の診療情報や検査データ等を振り返り解析する「後ろ向き観察研究」という臨床研究です。対象となる患者さんに新たな検査や費用のご負担はありません。評価項目に基づいたデータベースを作成するため過去の患者さんからの臨床情報は診療録から収集を行います。

5. 個人情報の取扱い

利用する情報からは、患者さんを特定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されることがありますが、その際も患者さんの個人情報が公表されることはありません。

6. ご自身の情報が利用されることを望まない場合

臨床研究は医学の進歩に欠かせない学術活動ですが、患者さんには、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合、これを拒否する権利があります。その場合は、本研究が倫理審査委員会に受理されてから1年以内に下記までご連絡ください。研究対象から除外させていただきます。なお、研究協力を拒否された場合でも、診療上の不利益を被ることは一切ありません。

7. 資金源及び利益相反等について

本研究における研究資金は講座研究費から支出されます。

また本研究の研究責任者・研究分担者に利益相反はありません。

8. 問い合わせ先

問い合わせ：和歌山県立医科大学 第2外科

〒641-8510 和歌山県和歌山市紀三井寺 811-1

担当医師：外科学第2講座 講師 速水晋也

e-mail：shin-8@wakayama-med.ac.jp

電話番号：073-441-0613

Fax 番号：073-446-6566