

受付番号
先進第 2231 号
研究課題名
ヒト肝細胞癌の分化度予測に関する研究
研究期間（データ収集、分析、結果の公表まで）
2017 年 9 月 27 日から 2018 年 8 月 31 日まで
研究の目的・方法
肝細胞癌はステージ毎に治療法・予後が異なりますが、早期のステージにおいても癌の分化度は予後を大きく左右します。腫瘍生検によって分化度診断はある程度は可能ですが患者様にとって負担が大きく、さらに低分化癌に対する生検は癌細胞の散布の危険があります。さらに低分化癌に対する局所凝固療法は再発の危険因子でもあります。よって生検を施行せずに治療前に分化度を予測することは治療方針を決定する上で非常に重要です。そこで本研究の目的は術前のデータから低分化肝細胞癌のリスクモデルを作成し、それを検証することを目的とします。肝切除症例の臨床病理学的なデータを後方視的に集積します。
研究の対象となる方
2006 年 1 月から 2015 年 12 月までに熊本大学消化器外科で 3cm、3 個以下の肝細胞癌に対し肝切除術を施行された患者様。（約 200 例程度が対象になる見込み）、および 1994 年 1 月から 2016 年 12 月までに Paul Brousse Hospital で 3cm、3 個以下の肝細胞癌に対し肝切除術あるいは肝移植を施行された患者様（約 300 例程度が対象となる見込み）
研究に利用する試料・情報
<ul style="list-style-type: none"> ・ 術前データ（年齢・性別・肝炎ウイルス・腫瘍占拠部位・腫瘍マーカーを含む採血データ等） ・ CT を含む画像データ ・ 周術期データ(術式・手術時間・出血量・腫瘍肉眼型等) ・ 術後データ（採血データ、合併症の有無、病理組織学的診断・再発日・再発形式・全生存期間・無再発生存期間・転帰等）
研究機関の名称並びに研究機関の長及び研究責任者の氏名
研究機関の名称：熊本大学大学院生命科学研究部
研究機関の長：安東 由喜雄
研究責任者：馬場 秀夫 消化器外科学 教授
共同研究機関等の名称及び責任者の氏名
Hopital Paul Brousse, Centre Hepato-Biliaire, Chef de clinic; Marc-Antoine Allard
研究に関する資料の入手・閲覧について
ご要望があれば、患者様とご家族が読まれる場合に限り、他の患者様の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内において、この研究の計画書をご覧いただけます。また、研究結果は学会や論文で公表しますが、ご要望があれば個別にご説明いたします。下記担当者までご連絡ください。
個人情報の取り扱いについて
<ol style="list-style-type: none"> 1. 個人情報は研究のために特定した目的、項目に限り適正に取得、利用します。 2. 取得した情報を用いて解析した研究の結果は、論文や学会発表として公表されますが、公表される

情報には個人を特定し得る情報は含まれませんのでご安心ください。

3. 取得した情報は万全な安全管理対策を講じ、適切に保護し慎重に取り扱います。
4. 個人が特定できる情報（患者氏名・生年月日・カルテ番号・住所・電話番号）が熊本大学から外部に出ることはありません。
5. 本研究で取得し管理している情報に関して、開示、訂正、削除、あるいは第三者への開示、提供の停止を希望される方は、担当医師までご相談ください。
6. 一般的な質問や苦情がある方は、下記の対応窓口までご連絡ください。

利益相反について

本研究の公正さに影響を及ぼすような利害関係はありません。本研究における利益相反に関する状況は、熊本大学大学院生命科学研究部等臨床研究利益相反審査委員会の審査を経て、熊本大学大学院生命科学研究部長へ報告しています。

お断りのお申し出について

この研究に、ご自分のデータを使用してほしくないと思われる場合は、その旨下記の対応窓口までお申し出ください。それまでに収集されたデータを一切使わないようにすることができます。その場合でも、通常の診療などで不利益を受けることは全くありません。上記の調査期間中であれば、いつでもお断りいただけます。

お問合せ・ご相談への対応窓口

熊本大学生命科学研究部 消化器外科学

担当者：新田英利、山下洋市、今井克憲

－連絡先－

熊本大学医学部附属病院 消化器外科

〒860-8556 熊本県熊本市中央区本荘 1-1-1

電話 096-373-5540/096-373-5544 消化器外科外来（EFブロック）