

研究情報公開文書

岡山済生会総合病院版

2018年4月26日作成

《 研究課題名 》

肝細胞がん腹膜播種に対する後方視的観察研究

《 研究対象者 》

2007年1月1日から2013年12月31日の期間中に岡山済生会総合病院に入院あるいは通院した方の内、肝細胞癌腹膜播種と診断され、腹膜播種（腹膜への転移）に対する外科的切除の治療を受けた方。

研究協力のお願

このたび、滋賀医科大学を中心として上記課題名の研究が計画されました。岡山済生会総合病院もこの研究に賛同し、協力します。

この研究は、研究参加医療施設において対象となる方の既に保有している臨床情報を調査する研究であり、研究目的や研究方法は以下の通りです。情報等の使用について、直接に説明して同意はいただきすに、このお知らせをもって公開いたします。対象となる方におかれましては、研究の主旨、方法をご理解いただきますようお願い申し上げます。

この研究への参加（情報提供）を希望されない場合、あるいは、研究に関するご質問は下記の問い合わせ先へご連絡ください。

(1) 研究の概要について

研究課題名：肝細胞がん腹膜播種に対する後方視的観察研究

研究期間：岡山済生会総合病院倫理審査委員会承認日（平成30年4月下旬）から平成32年3月31日まで

研究機関・実施責任者：

主管施設：滋賀医科大学 《所属》外科学講座 《氏名》谷 眞至

岡山済生会総合病院研究 責任者：《所属》外科 《氏名》三村 哲重

その他の共同研究機関：日本肝胆膵外科学会認定、高度技能専門医修練施設 A、B

(2) 研究の意義、目的について

肝細胞がんの転移部位で、腹膜播種転移（腹膜への転移）は、6～11%とされています。肝がん治療ガイドライン上は、腹膜播種転移を有する場合は抗がん剤治療が推奨されています。しかし、肝細胞がんは、腹膜播種転移においても比較的周囲への広がりが少ないため、腹膜播種切除により長

期生存が得られたという報告もあります。しかし、未だ一定の見解は得られていません。そこで、今回、肝細胞がん腹膜播種の切除症例を全国で集積し、肝細胞がん腹膜播種における外科切除の意義ならびに治療方針を検討することを目的として研究いたします。

(3) 研究の方法について

対象となる患者さんのカルテに記載された情報を基に、以下の項目を調査させていただきます。

【臨床所見】年齢(歳)、性別、BMI(Kg/m²)、糖尿病の有無【肝炎ウイルス等】HBS抗原、HCV抗体、NASH、自己免疫性肝炎【肝細胞がんに対する前治療の有無】肝生検の有無、切除(回数)、TACE(回数)、ラジオ波(回数)、放射線治療(線量)、動注化学療法(月数)、ソラフェニブ(投与期間(月))、前治療(初回治療)から播種までの期間(月)、前治療(最終治療)から播種までの期間(月)【肝細胞がん初発時における所見(播種が異時性の時)】腫瘍部位、最大腫瘍径(cm)、腫瘍個数(個)、脈管侵襲の有無、肝外病変の有無、臨床病期UICC 8th、臨床病期肝癌取扱い規第6版、破裂の有無【播種切除時の肝内腫瘍所見】腫瘍部位、最大腫瘍径(cm)、腫瘍個数(個)、脈管侵襲の有無、肝外病変の有無、肝外病変の部位、破裂の有無【播種所見】腫瘍部位、最大腫瘍径(cm)、腫瘍個数(個)、Peritoneal Cancer Index(PCI) ※ PCI: 播種の部位と程度、completeness of the cancer resection: 播種の遺残程度、その他の外科的治療【播種切除時の血液検査所見】白血球数(×1000/ μ L)、アルブミン値(g/dl)、血小板値(×1000/L)、PT値(%), AST値(IU/L)、ALT値(IU/L)、ビリルビン値(mg/dL)、ALP値(IU/L)、CRP値(mg/dL)、ICG値(%)【播種切除時の腫瘍マーカー】AFP値(ng/mL)、PIVKA-II(mAU/mL)【播種切除時の手術所見】手術時間(分)、出血量(mL)、切除個数、合併切除臓器の有無、合併切除臓器名、播種性病変以外の遺残の有無【播種切除後初回再発形態とその治療法】手術後初回再発形態、切除(回数)、TACE(回数)、ラジオ波(回数)、放射線治療(線量)、動注化学療法(月数)、ソラフェニブ(投与期間(月))【病理所見】分化度(播種組織)、分化度(肝癌組織)、背景肝組織(新大山分類F0~4)【生存期間】腹膜播種切除日、再発の有無、再発日、転帰、転帰日【有害事象】術後合併症、Clavien-Dindo分類

(4) 個人情報の取扱いについて

研究にあたっては、個人を容易に同定できる情報は削除したり関わりのない記述等に置き換えたりして使用します。収集した当院患者さんの情報は、前述の匿名化を行った上で滋賀医科大学にお送りします。

(5) 研究成果の公表について

この研究成果は学会発表、学術雑誌およびデータベースなどで公表します。また、研究を学会や論文などで発表する時にも、個人を特定できないようにして公表します。

(6) 研究計画書等の入手又は閲覧

本研究の対象となる方は、希望される場合には、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で本研究に関する研究計画書等の資料を入手・閲覧することができます。

(7) 利用又は提供の停止

研究対象者又はその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される情報の利用（又は他の研究への提供を）停止することができます。停止を求められる場合には、（平成 30 年 5 月 31 日までに）下記（8）にご連絡ください。

(8) 問い合わせ等の連絡先

岡山済生会総合病院

住所：岡山県岡山市北区国体町 2 番 25 号

電話：086-252-2211（病院大代表）

研究責任者：外科 三村 哲重