

現在、当院外科で実施している研究へご協力をお願い

1. 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

2. 対象となる方

2007年1月1日～2013年12月31日の期間中に当院外科に入院あるいは通院した患者の内、肝細胞癌腹膜播種と診断され、腹膜播種に対する外科的切除の治療を受けた患者さん

3. 研究目的

肝細胞がん腹膜播種切除症例の予後を解析し、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の構築を目指すことを目的としています。

4. 研究期間

2018年5月（倫理審査委員会承認後）～2020年3月31日まで（予定）

5. 研究に用いる情報の種類

収集検査項目：【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

【HCC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）

【HCC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、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）

【播種切除時の血液検査所見】白血球数（x1000/ μ L）、アルブミン値（g/dl）、血小板血（x1000/ μ 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（%）、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ほか

6. 実施方法

この研究に使用する情報を研究代表機関に提供させていただきます。研究に使用する情報は匿名化処理を行い、患者さんの氏名やカルテ番号、住所などが特定できないように

したうえで提供します。また、患者さんの氏名やカルテ番号は当院研究責任者が当院の規定に従って適切に管理を行い、外部への提供は行いません。

【主な提供方法】各種報告書を、観察終了後に研究事務局宛に送付します。送付方法はパスワードをつけたファイルをメール添付とし、パスワードと添付資料は別のメールとして送付します。

7. 研究組織

本研究は日本肝胆膵外科学会プロジェクト研究です。

(研究代表者)

谷 眞至 (滋賀医科大学 外科学講座 消化器・乳腺・一般外科 教授)

〒520-2192 滋賀県大津市瀬田月輪町

電話 077-548-2238 FAX 077-548-2240

(研究責任者)

飯田洋也 (滋賀医科大学 外科学講座 消化器・乳腺・一般外科 助教)

〒520-2192 滋賀県大津市瀬田月輪町

電話 077-548-2238 FAX 077-548-2240

(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のうち本研究について倫理審査委員会の承認が得られた施設

8. 研究代表者及び研究責任者

研究代表者：

(研究代表者)

谷 眞至 (滋賀医科大学 外科学講座 消化器・乳腺・一般外科 教授)

〒520-2192 滋賀県大津市瀬田月輪町

電話 077-548-2238 FAX 077-548-2240

当院の研究責任者：

広島市立広島市民病院外科 副院長 塩崎滋弘

〒730-8518 広島市中区基町7番33号

電話 082-221-2291 (代表)

広島市立広島市民病院外科

9. お問い合わせ先

この研究は、広島市立広島市民病院倫理審査委員会の承認を得て実施しています。また、患者さんを特定できないようにしたうえで、学会や論文で発表する予定です。

この研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。

また、情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としないので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

〒730-8518 広島市中区基町7番33号

電話 082-221-2291（代表）

広島市立広島市民病院外科 塩崎滋弘