

肝臓外科に通院中の患者さん又は通院歴のある方へ（臨床研究に関する情報）

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、診療情報等を使って行います。このような研究は、文部科学省・厚生労働省・経済産業省の「人を対象とした生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。なお、この臨床研究は倫理審査委員会の審査を受け、研究方法の科学性、倫理性や患者さんの人権が守られていることが確認され、研究機関の長の許可を受けています。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。

《研究課題名》 肝細胞癌肝切除術における術前栄養指標による予後予測の検討

《共同研究の代表機関名・研究代表者》 関西医科大学 外科学講座 診療教授 海堀 昌樹

《研究の目的》 外科切除により根治手術が行われた肝細胞がん (Hepatocellular carcinoma; HCC) 患者さんに対する予後予測栄養評価ツールを開発することを目的とします。

《研究期間》 研究許可日～2024年12月31日

《研究の方法》

●対象となる患者さん

2010年1月1日から2020年9月30日までに関西医科大学附属病院で肝臓切除術を行った肝細胞がん患者さん

●研究に用いる情報の種類

- 1) 臨床所見（年齢、性別、身長、体重、BMI、ASA、臨床病期）
- 2) 血液所見（赤血球、白血球、血小板数、総ビリルビン、ヘモグロビン、アルブミン、AST、ALT、CRP、AFP、PIVKA-II）
- 3) 肝臓再発時腫瘍数、腫瘍径、腫瘍の存在部位
- 4) 術式
- 5) 肝臓転移有無、肝臓脈管浸潤有無
- 6) Clavien-Dindo 分類、チャイルドピュースコア、アルブミン-ビリルビン (ALBI)、グレード：GPS、neo-GPS

《外部への情報の提供》

提供先の共同研究機関：県立愛媛中央病院 消化器内科 主任部長 平岡 淳

京都府立医科大学 生命基礎数理学／数学教室 講師 吉井健吾

情報は、匿名化を行い研究代表施設の研究責任者にEメールを用いて送付します。送付の際に、データにはロックをかけて、別のEメールにてパスワードは送付します。

《研究組織》

【研究代表者】

関西医科大学 外科学講座 海堀 昌樹

【解析責任者】

県立愛媛中央病院 消化器内科 主任部長 平岡 淳

《この研究に関する情報の提供について》

この研究に関して、研究計画書や研究に関する資料をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個

人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

《この研究での診療情報等の取扱い》

お預かりした診療情報等には匿名化処理を行い、患者さんの氏名や住所などが特定できないように安全管理措置を講じたうえで取扱っています。

《本研究の資金源・利益相反について》

この研究は外部の企業等からの資金の提供は受けておらず、研究者が企業等から独立して計画して実施しているものです。したがって、研究結果および解析等に影響を及ぼすことは無く、患者さんの不利益につながることはありません。また、この研究の研究責任者および研究者は各研究機関の指針や規程等に基づき各研究機関の所定の委員会等に申請し、その審査と承認を得ています。

*上記の研究に利用することをご了解いただけない場合は以下にご連絡ください。

《問い合わせ先》

当院における研究責任者および研究内容の問い合わせ担当者

関西医科大学

大阪府枚方市新町2丁目5-1

電話 072-804-0101 (代表) FAX 072-804-2629

研究責任者：外科学講座 診療教授 海堀昌樹