

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「人を対象とする生命科学・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周術期因子を用いた予後予測の検討**

《共同研究の代表機関名・研究代表者》 関西医科大学 肝臓外科学講座 主任教授 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）患者さんの肝臓再発および生存に対する周術期関連因子を用いた外科的切除の予後を予測する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～2025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12月31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、患者血液型）
- 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、開腹もしくは腹腔鏡アプローチ別
- 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》

提供する情報の取得の方法：診療録より情報を収集する

提供先の共同研究機関： 京都府立医科大学 生命基礎数理学／数学教室 講師 吉井健悟

情報は、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。

データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。個人情報や復元できる情報は、本学の研究責任者が保管・管理します。

情報の提供を行う機関の名称及びその長の氏名：

京都府立医科大学 生命基礎数理学／数学教室 講師 吉井健悟

情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称： 関西医科大学 肝臓外科学講座 海堀 昌樹

《研究組織》

【研究代表者】

関西医科大学 肝臓外科学講座 海堀 昌樹

【研究責任者】

京都府立医科大学 生命基礎数理学／数学教室 講師 吉井健悟

《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は、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：肝臓外科学講座 主任教授 海堀昌樹