

| | |
|-------------------------------|---|
| 研究課題名 | Child-Pugh 分類 B 肝細胞癌に対する肝切除後合併症および予後予測モデルの検証 |
| 研究の意義・目的 | 肝臓癌に対する肝切除において、肝臓の機能の評価は重要です。肝臓の予備力（機能）を評価する指標として Child-Pugh 分類があり、Child-Pugh 分類 A が最も肝予備能が良好で、C が最も不良です。A に対しては肝切除、C に対しては肝移植が選択肢の一つとなるという指針がありますが、B に対する肝切除の適応について十分な治療指針が確立しておらず、2020 年に国際共同研究で提唱された Child-Pugh 分類 B 肝細胞癌肝切除後合併症および予後の予測モデルの外部検証を関西 9 大学の多施設共同研究で行います。その結果、予測モデルが有用であることが証明されれば、Child-Pugh 分類 B の患者さんに対して肝切除が有用な治療法か判断できる指標になります。 |
| 研究を行う期間 | 倫理委員会承認後～ 2022 年 11 月 30 日 当研究は関西医科大学附属病院研究倫理審査委員会の審査を受け、病院長の許可を受けて実施されています。 |
| 研究協力をお願いしたい方（対象者） | 2017 年 6 月～2019 年 12 月に関西医科大学附属病院外科 肝臓外科で、肝臓癌に対して肝切除を受けられた、Child-Pugh 分類 B の方が対象となります。 |
| 協力をお願いしたい内容と研究に使わせていただく情報等の項目 | 診療の過程で得られた下記項目を本研究に使用させてください。 ①患者基本情報：年齢、性別、身長、体重、BMI、併存疾患（心筋梗塞、うっ血性心不全、脳血管疾患、認知症、慢性肺疾患、膠原病、潰瘍性疾患、肝疾患、片麻痺、腎疾患、癌、白血病、リンパ腫、AIDS、その他）、Charlson Comorbidity Index、背景肝疾患、肝硬変の有無、 ②手術前血液検査結果および肝予備能：ヘモグロビン値、血小板数、AST 値、ALT 値、総ビリルビン、アルブミン、プロトロンビン活性、PT-INR、クレアチニン、術前の腹水の有無、脳症の有無、食道静脈瘤の有無、門脈圧亢進症の有無、Child-Pugh score、Child-Pugh 分類 ③手術因子：手術日、アプローチ（腹腔鏡、開腹）、術式（部分切除、亜区域切除、区域切除、2 区域以上肝切除、Major/Minor 切除、Pringle 施行の有無、手術時間、出血量、輸血の有無、術中血小板輸血 ④腫瘍因子：肝癌治療歴、AFP 値、腫瘍部位、腫瘍脈管からの距離、肝表面からの距離、腫瘍径、腫瘍個数、門脈侵襲、静脈侵襲、胆管侵襲、組織像、組織学的脈管侵襲、組織学的個数 ⑤術後因子：90 日以内合併症の有無、Clavien-Dindo 分類 Grade II 以上の合併症の有無、術後の腹水の有無、胆汁漏の有無、肝不全の有無、在院死の有無、90 日以内死亡の有無（ありの場合死因）、退院日、在院日数 ⑥ 再発・予後：再発の有無、再発の有無の確認日、無再発生存日数、再発部位、再発時治療、経過中肝移植の有無（ありの時施行日）、生死、最終生存確認日、生存日数、死因 |
| 情報の他機関への提供 | 当機関の情報は大阪市立大学大学院医学研究科 肝胆膵外科学に提供いたします。 |
| この研究を行っている共同研究機関 | 大阪市立大学大学院医学研究科 肝胆膵外科学 氏名：田中肖吾 大阪医科大学 一般消化器外科 氏名：米田浩二 大阪大学 消化器外科 氏名：野田剛広 滋賀医科大学 消化器・乳腺・一般外科 氏名：飯田洋也 奈良県立医科大学 消化器・総合外科 氏名：北東大督 和歌山県立医科大学 第 2 外科 氏名：上野昌樹 京都府立医科大学 消化器外科 氏名：生駒久視 近畿大学 肝胆膵外科 氏名：松本正孝 |
| 情報を管理す | 関西医科大学 外科学講座 小坂久 |

| | |
|---------------|--|
| る責任者 | |
| 本研究の利益相反 | 利益相反の状況について関西医科大学利益相反マネジメント委員会に報告し、その指示を受けて適切に管理します。 本研究に関連し開示すべき利益相反関係にある企業等はありません。 |
| 研究に協力をしたくない場合 | 下記に連絡することでいつでも本研究への協力を拒否することができます。また、研究への協力を断っても、診療に関する不利益等を受けることはありません。 |
| 連絡先 | 関西医科大学外科学講座 (担当者氏名) 小坂久 電話番号：(072) 804-0101 メールアドレス：kosakahi@hirakata.kmu.ac.jp (メールの場合は「件名」に「Child B 研究」とお書きください) |