

作成年月日：2021年3月18日

ご報告

久留米大学では、他施設と共同で実施する下記研究のために、受診時に患者さんから取得された診療情報等を共同研究機関に提供し実施していますが、本来2018年12月に公開すべき下記の患者様への大切なご案内が、事務手続きの不手際で遅れてしまいましたことをお詫び申し上げます。なお、本研究はすでに終了しており、過去のデータの削除等ができないことも重ねてお詫び申し上げます。下記のご案内に該当する方で、ご意見やご不明な点などがございましたら、久留米大学病院臨床研究センター 電話：0942-65-3749（直通）（対応可能時間 平日9:00~16:00）までご連絡ください。

なお、下記研究は久留米大学の倫理委員会にて「社会的に重要性が高い研究」等の特段の理由が認められ、研究機関長の承認を得て実施しています。当該診療情報等の使用については、研究計画書に従って匿名化処理が行われており、研究対象者の氏名や住所等が特定できないよう安全管理措置を講じた取り扱いを厳守しています。本研究に関する詳しい情報をご希望でしたら問い合わせ担当者まで直接ご連絡下さい。また、本研究の成果は学会や論文等で公表される可能性があります。個人が特定される情報は一切公開しません。

平成30年12月に公開されるべき文書

久留米大学病院で行った肝切除術手術成績の検討に関するご案内

研究課題：肝細胞癌患者に対する腹腔鏡下と開腹下再肝切除術術後成績比較

-国際多施設後ろ向き研究 propensity score matched analysis-

研究代表者：藤田保健衛生大学 一般外科学講座 教授 守瀬善一

（当院）研究責任者 久留米大学医学部外科学講座 教授 奥田 康司

研究目的：我が国を含むアジアに多い肝がんによる死亡者総数は世界で約74万人、全てのがんの内第2位（9.1%）と報告されています。肝がんにおいて、根治治療の可能性を有する治療は現状では肝切除のみですが、一方で肝切除は腹部外科領域でも最大の侵襲を伴う手技の一つで、高い術後合併症率・手術関連死亡率が報告されています。久留米大学病院では、このような患者様に対して低侵襲手術により術後合併症率・手術関連死亡率を低減させるために、初期は病院審査承認自費自由診療、その後高度医療、保険診療と変遷を経ながら腹腔鏡下肝切除術を施行してきました。腹腔鏡下肝切除術は体への負担が低いことにより、背景に肝硬変などをもつ肝細胞癌の患者さんの治療に特に期待されています。しかし、このような患者様には、背景肝硬変のために手術後新たな癌が肝臓の別の場所に発生し、繰り返し肝切除などの治療を受ける必要が生じる方が多くいらっしゃいます。今後、腹腔鏡下肝切除術をこの様な患者様の利益として還元するためには、腹腔鏡下を含めて繰り返し肝切除術を施行された肝細胞癌の患者様の術後の成績とそれに影響を与える因子を明らかにする必要があります。今回、わが国のみならず世界各国の病院と協力して過去に行った肝細胞癌の患者様への手術の経過を検討し、その上でさらなる治療成績の向上を目指すことが本研究の目的です。

研究番号 18228

研究方法：2007年1月1日から2017年7月31日までの期間に久留米大学病院で肝切除術を受けられた患者さんが対象です。この研究は過去のデータを後ろ向きに調べて解析する”後ろ向き研究“であり、この研究のために新たに検査や画像診断、検体の採取などは行いません。過去に行われた手術の結果を調べて、集計、解析する研究です。

この研究は本学のほかに、日本および世界の多くの先進施設が参加して行う国際共同研究で、得られたデータは、患者さんが特定できない形（匿名化）にしたのちに、藤田保健衛生大学で集計、解析されます。本学の医療に関する倫理委員会で審議され、学長の承認を得て実施されます。

この研究に参加することで特に患者様が受ける利益・不利益はありません。またこの研究における補償もありません。研究の目的以外に、研究で得られた被験者のデータを使用しません。研究不正防止の観点から、データの1次資料や、解析過程の資料など、研究結果の再構築を可能とする情報の保管が必要であり、最終報告・最終公表から10年間保管し個人情報特定できない状態で廃棄します。

研究期間：現在はずでに終了しています。

情報開示：研究のより詳しい内容をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報保護やこの研究の独創性確保に支障がない範囲で、資料を閲覧していただくことが可能です。希望される場合は、担当研究者にお申し出下さい

問い合わせ先：臨床研究センター 電話: 0942-65-3749 (直通) (対応可能時間 平日 9:00~16:00)

本学以外の共同研究機関

藤田保健衛生大学

上尾中央総合病院肝胆膵疾患先進治療センター

東京医科歯科大学

Department of General and HPB Surgery, Loreto Nuovo Hospital, Italy

Hepatobiliary Division in Department of Surgery, San Raffaele Hospital, Italy

Ghent University Hospital Medical School, Belgium

Paul Brousse Hospital, Villejuif, Universite Paris Sud France

Department of HPB Surgery and Liver Transplant, Beaujon Hospital, Clichy, France

Pierre and Marie Curie University - Paris 6, Paris, France

University Hospital Southampton, UK

Hepatobiliary Division in Department of Surgery, San Raffaele Hospital, Italy

Department of Liver Transplant and HBP Surgery , University Hospital Reina Sofia,
Cordoba, Spain

Tulane Transplant Abdominal Institute, Tulane University, USA

Hepato - Bilio - Pancreatic Unit of Clinica Universitaria de Navarra, Navarra, Spain

Paris-Sud University, Orsay, France

Department of Hepatopancreatobiliary Surgery, Oslo University Hospital-Rikshospitalet,
Oslo, Norway

Institute Mutualiste Montsouris, University of Paris-Descartes, Paris, France

Department of Surgery, University of Pittsburgh, Pittsburgh, Pennsylvania, USA.

Upper GI Surgical Unit, Wesley Private Hospital, The University of Queensland, Brisbane,
Queensland, Australia.

Division of HBP and Liver Transplant, University of Hong Kong Queen Mary Hospital

Division of General Surgery, Far-Eastern Memorial Hospital Taipei, Taiwan

Department of Surgery, Samsung Medical Center Sungkyunkwan University School of
Medicine, Korea

Mayo clinic, USA

Seoul National University Bundang Hospital, Korea

Seoul National University Hospital Department of Hepatobiliary and Pancreatic Surgery,
Korea

Division of Hepatobiliary surgery and Liver transplantation, Asan Medical Center,
University of Ulsan College of Medicine, Seoul, Korea

Department of Surgery and Surgical Oncology, Koo Foundation Sun Yat-Sen Cancer Center,

Taiwan