

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）

本院では、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、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》 肝細胞がん患者に対する腹腔鏡下肝切除時の偶発的開腹移行と予後の関係解析 多施設共同後ろ向き観察研究

《共同研究の代表機関名・研究代表者》 関西医科大学附属病院 肝臓外科 講師 小坂久

《研究の目的》 腹腔鏡下肝切除（ロボット支援下肝切除を含む）を実施した肝細胞癌患者さまを対象として、腹腔鏡下肝切除を完遂した場合と、腹腔鏡下肝切除を実施した際に開腹移行した場合の周術期データを解析して、予後に関与する因子を探索する研究です。

《研究期間》 研究機関の長の承認日～2026年12月31日

《研究の方法》

●対象となる患者さん

肝細胞癌の患者さんで、2016年1月1日から2022年12月31日の間に肝切除手術を受けた方

●研究に用いる情報の種類

以下の項目について調査を行い、そのデータを本研究に利用します。

- 1) 研究対象者基本情報：年齢、性別、診断名、身長、体重、既往歴
- 2) 血液学的検査：ヘモグロビン、白血球数、白血球分画、血小板数
- 3) 血液生化学的検査：総ビリルビン、アルブミン、AST、ALT、ALP、総蛋白、LDH、クレアチニン、CRP、PT
- 4) 腫瘍マーカー：AFP、PIVKA-II
- 5) 肝機能検査：ICG
- 6) 手術情報：手術日、術式、手術時間、出血量、輸血の有無、術後合併症
- 7) 病理組織検査：腫瘍径、脈管浸潤の有無、リンパ節転移の有無、ステージ
- 8) 予後情報：再発の有無、再発部位、再発に対する治療、生存期間

《研究組織》

[共同研究機関]

京都府立医科大学 研究責任者 吉井健悟

また、日本肝胆膵外科 日韓共同研究プロジェクトとして国内外施設（*情報の提供のみを行う機関を含む）と共同して実施致します。

《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》

本研究は、2022年度、日本肝胆膵外科学会の研究助成を受けて実施します。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。

《外部への情報の提供》

京都府立医科大学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Eメールで行います。個人情報をも復元できる情報は、本院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：関西医科大学附属病院 病院長 松田公志

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 外科学講座 小坂久

*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》

●研究代表者および研究内容の問い合わせ担当者

関西医科大学

〒573-1010 大阪府枚方市新町 2-5-1

TEL：072-804-0101

研究代表者 関西医科大学 外科学講座 講師 小坂久

0	施設名	施設代表者
1	東京女子医科大学 消化器病センター	本田五郎
2	奈良県立医科大学	安田里司
3	長崎大学	曾山明彦
4	東邦大学医療センター大橋病院 外科	浅井浩司
5	JCHO九州病院	山田大輔
6	東京医科大学八王子医療センター	千葉 斉一
7	Kagoshima University	Yota Kawasaki
8	近畿大学	武部 敦志
9	佐賀県医療センター好生館	三好 篤
10	国立病院機構名古屋医療センター	末永 雅也
11	近畿大学奈良病院	古賀 睦人
12	京都大学医学部附属病院	石井隆道
13	順天堂大学	武田良祝
14	滋賀医科大学 外科学講座	前平博充
15	埼玉県立がんセンター	小倉 俊郎
16	大阪医科薬科大学	米田 浩二
17	虎の門病院消化器外科	大久保悟志
18	日本医科大学	清水哲也
19	滋賀医科大学 外科学講座	博充博充
20	富山大学 消化器・腫瘍・総合外科	渋谷和人
21	藤田医科大学ばんだね病院外科	加藤悠太郎
22	国立病院機構埼玉病院	早津成夫
23	佐賀大学医学部一般・消化器外科	井手貴雄
24	東京医科歯科大学 肝胆膵外科学分野	赤星径一
25	磐田市立総合病院消化器外科	神藤 修
26	東京医科大学茨城医療センター 消化器	鈴木 修司
27	日本大学医学部附属板橋病院	岡村 行泰
28	新潟大学大学院消化器・一般外科	坂田 純
29	久留米大学	橋本和晃
30	上尾中央総合病院	若林大雅
31	地方独立行政法人 総合病院 国保旭中	富樫 順一
32	富山県立中央病院	天谷公司
33	日本医科大学付属病院 消化器外科	清水哲也
34	大分大学消化器・小児外科学講座	増田 崇
35	三重大学 肝胆膵・移植外科	種村 彰洋
36	医学研究所北野病院	田浦康二郎
37	新東京病院	飯田拓
38	済生会横浜市南部病院	上田倫夫

39	岩手医科大学 外科	新田 浩幸
40	東京慈恵会医科大学附属第三病院	岡本友好
41	帝京大学医学部外科学講座	佐野圭二
42	社会医療法人 熊谷総合病院	北 順二
43	旭川医科大学 肝胆膵・移植外科	今井浩二
44	明和病院	相原司
45	筑波大学附属病院水戸地域医療教育セン	倉田 昌直
46	兵庫医科大学	中村育夫
47	東京女子医大病院	山中 良輔
48	東京女子医大病院	橋田 和樹
49	名古屋大学消化器・腫瘍外科	林 真路
50	金沢大学附属病院	加藤 嘉一郎
51	川崎医科大学 消化器外科	岡田敏正
52	大阪公立大学肝胆膵外科	新川寛二
53	信州大学	野竹剛