

研究機関名：東北大学

受付番号： 2014-1-96
研究課題名肝細胞癌に対する肝移植術前 PET/CT による悪性度診断と移植成績：多施設調査研究
研究期間 西暦 2014年 5月（倫理委員会承認後）～ 2016年 3月
対象材料 <input type="checkbox"/> 病理材料（対象臓器名 ） <input type="checkbox"/> 生検材料（対象臓器名 ） <input type="checkbox"/> 血液材料 <input type="checkbox"/> 遊離細胞 <input checked="" type="checkbox"/> その他（ 診療録情報 ）
上記材料の採取期間 西暦 2005年 1月～2013年 6月
意義、目的：肝細胞癌に対する肝移植は、本邦でもその有用性が認められ、2004年1月からミラノ基準（肉眼的脈管浸潤や肝外転移がなく、単発ならば直径5cm以下、2または3個ならば最大径3cm以下）を満たした肝細胞癌に対する生体肝移植が保険診療となりました。ミラノ基準とは移植後の肝細胞癌再発リスクをできるだけ低くすることを目的に設定された患者選択基準ですが、欧米や本邦の多くの移植施設の経験から、ミラノ基準を超えた患者の中にもミラノ基準内患者と同様に移植後良好な成績が得られる症例があることが明らかとなり、この様な患者にも肝癌治癒のチャンスを提供するための適切な選択基準の見直しが求められています。 悪性腫瘍は一般に糖代謝が亢進しているため、フルオロデオキシグルコース（FDG）が強く集積するものが多いので、放射性同位元素 18F を標識した 18F-FDG を使用したポジトロン断層撮影（18F-FDG-PET）では悪性腫瘍は高集積を示す病変として検出されます。これを CT と組み合わせることにより、診断精度を向上させた 18-FDG-PET/CT（以下 PET/CT）は、現在、早期胃癌を除くすべての悪性腫瘍に保険適用されています。この PET/CT は、肝癌画像診断にも応用されていますが、FDG の集積と肝細胞癌の悪性度に相関があることが指摘されています。そこで、移植前 PET/CT と移植後の癌再発の有無の関係について、本邦における多施設共同研究として調査・検討を行うことしました。
方法 平成17年1月から平成25年6月までに東北大学病院において肝細胞癌に対して生体肝移植を受けられた方を対象に行います。 上記対象患者様の性別、年齢、発症時期、合併症、既往歴、身体所見、血液検査データ、画像検査データ、治療状況などの診療録情報を収集し、東北大学にて名前、住所など患者さんを直接特定できる個人情報を除いて匿名化します。この匿名化したデータが代表施設の愛媛大学に送付され、解析されますので、個人を特定できるような情報が外に漏れることはありません。また、研究結果は学術雑誌や学会等で発表される予定ですが、発表内容に個人を特定できる情報は一切含まれません。研究終了後は代表施設の愛媛大学で匿名化データを5年間保存します。
問い合わせ・苦情等の窓口東北大学病院 移植・再建・内視鏡外科 仙台市青葉区星陵町1-1 TEL：022-717-7214 担当者 中西 史