

受付番号： 2019-1-760

課題名：下大静脈腫瘍栓(Vv3)合併肝細胞癌の手術成績の検討

### 1. 研究の対象

2000年1月1日～2015年12月31日の間に当院総合外科（旧消化器外科・旧移植再建内視鏡外科）で下大静脈に腫瘍栓を伴った肝細胞癌と診断され、手術を受けられた方。

### 2. 研究期間

2020年1月（倫理委員会承認後）～2020年4月まで

### 3. 研究目的

下大静脈に腫瘍栓を伴う肝細胞癌に焦点をあて、過去の患者さんのデータを用いて、切除適応の基準を作成します。

### 4. 研究方法

この研究は、東北大学大学院医学系研究科倫理委員会で承認され、東北大学大学院医学系研究科長の許可を受けて実施するものです。これまでの診療でカルテに記録されている身体所見（年齢、性別、身長、体重）、前治療、肝機能（肝炎ウイルスの有無、Child-Pugh分類、腹水の有無、脳症の有無、背景肝）、既往歴（高血圧、糖尿病、虚血性心疾患、脳血管障害、肺気腫、肺梗塞、抗凝固薬・抗血小板薬服用の有無）、血液検査所見（PLT, PT, TP, Alb, GOT, GPT, ChE, T.Bil, ICGR15, Cre, AFP, PIVKA-II）、診断（腫瘍数、腫瘍局在、腫瘍径、肝外転移の有無、血管腫瘍栓の有無・進展範囲）、手術術式（治癒切除/非治癒切除、IVC合併切除の有無、再建方法、開胸の有無、腹腔鏡併用の有無）、手術成績（手術時間、出血量、輸血の有無）、術後経過（術後在院日数、合併症の有無、退院後の肝機能、血液検査所見）、病理所見、再発の有無、再発後治療、予後などのデータを収集して行う研究です。特に患者さんに新たにご負担いただくことはありません。

データは匿名化した上でパスワードのかかったファイルとして電子的に主任研究施設である東京大学肝胆膵外科・人工臓器移植外科に配信されます。この匿名化されたデータは本研究の解析以外の目的で用いられることはありません。

### 5. 研究に用いる試料・情報の種類

これまでの診療でカルテに記録されている身体所見（年齢、性別、身長、体重）、前治療、肝機能（肝炎ウイルスの有無、Child-Pugh分類、腹水の有無、脳症の有無、背景

肝)、既往歴(高血圧、糖尿病、虚血性心疾患、脳血管障害、肺気腫、肺梗塞、抗凝固薬・抗血小板薬服用の有無)、血液検査所見(PLT, PT, TP, Alb, GOT, GPT, ChE, T.Bil, ICGR15, Cre, AFP, PIVKA-II)、診断(腫瘍数、腫瘍局在、腫瘍径、肝外転移の有無、血管腫瘍栓の有無・進展範囲)、手術術式(治癒切除/非治癒切除、IVC合併切除の有無、再建方法、開胸の有無、腹腔鏡併用の有無)、手術成績(手術時間、出血量、輸血の有無)、術後経過(術後在院日数、合併症の有無、退院後の肝機能、血液検査所見)、病理所見、再発の有無、再発後治療、予後などのデータ

## 6. 外部への試料・情報の提供

データは匿名化した上でパスワードのかかったファイルとして電子的に主任研究施設である東京大学肝胆膵外科・人工臓器移植外科に提供。

## 7. 研究組織

日本肝胆膵外科学会 プロジェクト委員会

担当理事 山上裕機(和歌山県立医科大学 第二外科 教授)

肝臓研究班委員長 田邊稔(東京医科歯科大学 肝胆膵外科 教授)

肝09研究代表者 長谷川潔(東京大学医学部肝胆膵外科、人工臓器・移植外科 教授)

肝09研究事務局 國土貴嗣(東京大学医学部肝胆膵外科、人工臓器・移植外科 助教)

連携研究者 松山裕(東京大学医学系研究科公共健康医学専攻生物統計学分野 教授)

東京大学肝胆膵外科・人工臓器移植外科 長谷川 潔

徳島大学病院 消化器・移植外科 島田 光生

信州大学 医学部・医学系研究科 外科学第一講座 宮川 眞一

財団法人厚生会 仙台厚生病院 消化器外科 山内 淳一郎

東北大学 消化器外科 海野 倫明

近畿大学医学部附属病院 外科 中居 卓也

筑波大学附属病院 消化器外科 倉田 昌直

京都大学医学部附属病院 肝胆膵・移植外科 上本 伸二

宮崎大学医学部附属病院 外科学講座 七島 篤志

熊本大学医学部附属病院 消化器外科 馬場 秀夫

名古屋大学大学院 腫瘍外科学 榎野 正人

岡山済生会総合病院 外科 三村 哲重

大阪市立大学医学部附属病院 肝胆膵外科 久保 正二

東京医科歯科大学医学部附属病院 肝胆膵外科 田邊 稔

兵庫医科大学病院 肝胆膵外科 藤元 治朗

福島県立医科大学附属病院 肝胆膵・移植外科 丸橋 繁

新潟大学医歯学総合病院 消化器・一般外科 若井 俊文  
藤田医科大学病院 総合消化器外科 杉岡 篤  
埼玉医科大学国際医療センター 肝胆膵外科 岡本 光順  
北海道大学病院 消化器外科 I 武富 紹信  
大阪市立総合医療センター 肝胆膵外科 金沢 景繁  
奈良県総合医療センター 消化器・肝胆膵外科 高 濟峯  
大阪赤十字病院 消化器外科 有本 明  
群馬大学医学部附属病院 肝胆膵外科 調 憲

## 8. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。  
ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、  
研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

研究責任者：

海野 倫明  
東北大学 消化器外科  
〒980-8574 宮城県仙台市青葉区星陵町 1 - 1  
Tel: 022-717-7214  
Fax: 022-717-7217  
e-mail: m\_unno@surg.med.tohoku.ac.jp

研究代表者：

東京大学医学部附属病院 肝胆膵外科 助教 國土 貴嗣  
住所：東京都文京区本郷 7 - 3 - 1  
電話：03-3815-5411（内線37130） FAX：03-5684-3989  
Eメールでのお問い合わせ：kokudo-tky@umin.ac.jp

### ◆個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関するお問い合わせ先：「8. お問い合わせ先」

## ※注意事項

以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。

＜人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の1(3)＞

- ①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

## ◆個人情報の開示等に関する手続

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。

保有個人情報とは、本学の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

1) 診療情報に関する保有個人情報については、東北大学病院事務部医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「配布物 患者さまの個人情報に関するお知らせ」をご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学病院個人情報保護方針】

<http://www.hosp.tohoku.ac.jp/privacy.html>

2) 1)以外の保有する個人情報については、所定の請求用紙に必要事項を記入し情報公開室受付窓口に提出するか又は郵送願います。詳しくは請求手続きのホームページをご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学情報公開室】

<http://www.bureau.tohoku.ac.jp/kokai/disclosure/index.html>

## ※注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

＜人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の2(1)＞

- ①研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③法令に違反することとなる場合