

作成日 2022 年 8 月 11 日
(最終更新日 20 年 月 日)

「情報公開文書」 (Web ページ掲載用)

受付番号： 2022-1-564

課題名：肝腫瘍に対する肝静脈再建を伴う肝切除の短期・長期成績の検討

1. 研究の対象

2010年1月1日から2020年12月31日の間に当院総合外科（旧移植再建内視鏡外科）で肝腫瘍に対し肝静脈の合併切除再建を伴う肝切除手術を受けられた方。

2. 研究期間

2022年9月（研究実施許可日）～2023年10月31日

3. 研究目的

本研究では、国内の多施設において後方視的に、肝腫瘍に対し肝静脈の合併切除再建を伴う肝切除を施行した症例の手術適応/手技・短期および長期成績を解析し、その手術計画/手技と治療成績の更なる安定化を目指すことを目的とする。

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。

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主任研究施設である福山市民病院・外科に郵送にて提供。対応表は、当院の研究責任者が保管・管理します。

7. 研究組織

研究代表者：副院長・貞森 裕

福山市民病院 外科

〒721-8511 広島県福山市蔵王町 5-23-1

Tel:084-941-5151

Fax:084-941-5159

E-mail: sadamori1036@fchp.jp

| 研究機関の名称 |
|--------------------------|
| 東北大学病院 |
| 獨協医科大学病院 |
| 国立大学法人群馬大学医学部附属病院 |
| 埼玉医科大学総合医療センター |
| 学校法人獨協学園獨協医科大学埼玉医療センター |
| 防衛医科大学校病院 |
| 船橋市立医療センター |
| 国立大学法人千葉大学医学部附属病院 |
| 東京女子医科大学病院 |
| 慶應義塾大学病院 |
| 日本医科大学付属病院 |
| 順天堂大学医学部附属順天堂医院 |
| 公益財団法人 がん研究会有明病院 |
| 杏林大学医学部付属病院 |
| 東京慈恵会医科大学附属第三病院 |
| 東京医科歯科大学医学部附属病院 |
| 東京大学医学部附属病院 |
| 公立大学法人横浜市立大学附属市民総合医療センター |

| |
|------------------------------|
| 公立大学法人横浜市立大学附属病院 |
| 国立大学法人信州大学医学部附属病院 |
| 静岡県立静岡がんセンター |
| 浜松医科大学医学部附属病院 |
| 藤田医科大学病院 |
| 滋賀医科大学医学部附属病院 |
| 国立大学法人京都大学医学部附属病院 |
| 大阪市立大学医学部附属病院 |
| 公益財団法人田附興風会 医学研究所北野病院 |
| 地方独立行政法人 大阪府立病院機構 大阪国際がんセンター |
| 神戸大学医学部附属病院 |
| 奈良県総合医療センター |
| 公益財団法人大原記念倉敷中央医療機構倉敷中央病院 |
| 岡山大学病院 |
| 地方独立行政法人広島市立病院機構広島市立広島市民病院 |
| 福山市民病院 |
| 独立行政法人国立病院機構呉医療センター・中国がんセンター |
| 山口大学医学部附属病院 |
| 愛媛大学医学部附属病院 |
| 九州大学病院 |
| 長崎大学病院 |
| 宮崎大学医学部附属病院 |

8. 利益相反（企業等との利害関係）について

無し

9. 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:

副院長・貞森 裕

福山市民病院 外科

〒721-8511 広島県福山市蔵王町5-23-1

Tel:084-941-5151

Fax:084-941-5159

E-mail: sadamori1036@fchp.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: 「9. 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。

<人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 第9章第20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へ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。

<人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 第9章第20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