

C型肝炎関連肝臓におけるウイルス治療別肝切除治療成績の比較

はじめに

兵庫県立がんセンター消化器外科では、2000年1月1日～2021年12月31日の間にC型肝炎関連の肝細胞癌に対して肝切除術を受けられた患者さんを対象に、神戸大学を研究代表とする多施設共同研究を実施しております。内容については下記のとおりとなっております。この研究についてご質問等ございましたら、最後に記載しております[問い合わせ窓口]までご連絡ください。

1. 研究概要および利用目的

兵庫県立がんセンター消化器外科では、C型肝炎が原因と考えられる肝細胞癌に対する手術加療を行っております。それらの患者さんの中には、C型肝炎ウイルス治療をすでに行われていた方やまだこれからウイルス治療される方もおられます。C型肝炎治療にはインターフェロン治療や直接作用型抗ウイルス薬などの治療があり、それら治療別での外科治療成績の比較検討はいまだ十分になされていないのが現状です。そこで、当科と情報提供機関におきまして、2000年1月1日から2021年12月31日の間に肝細胞癌で肝切除術を受けられたC型肝炎の既往のある患者さんを対象に、ウイルス治療別での手術治療成績を比較検討する目的とした研究を行うこととしました。

2. 研究期間

この研究は、倫理審査委員会承認日～2030年3月31日まで行う予定です。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

- 1) 患者基本情報: 年齢、性別、診断名、肝炎タイプ、身長、体重、基礎疾患、Performance status、Body Mass Index、治療歴、手術方法、出血量、手術時間、合併症、生死、生存日数、再発の有無、再発形式、再発日数、各種病期分類、C型肝炎治療歴
- 2) 血液検査所見: 術前後のICGR15、AFP、PIVKA-II、PLT、T.Bill、Alb、PT
- 3) 病理学的所見: 腫瘍の組織診断、非腫瘍部の背景肝
- 4) 画像所見: 術前腫瘍因子

4. 研究機関

この研究は以下の研究機関と責任者のもとで実施いたします。

代表研究機関

神戸大学大学院 医学研究科 外科学講座 肝胆膵外科学分野 研究責任者: 福本 巧

既存試料・情報の提供のみを行う機関

兵庫県立がんセンター 消化器外科 田中 基文

北播磨総合医療センター 消化器外科 柿木啓太郎

大阪府済生会中津病院 外科・消化器外科 新関 亮

大阪府済生会吹田病院 消化器外科 吉川 卓郎

5. 外部への試料・情報の提供

データセンター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行います。対応表は、

当センターの研究責任者が保管・管理します。共同研究機関との情報の交換は電子メールで行います。

6. 個人情報の管理方法

プライバシーの保護に配慮するため、患者さんの試料や情報は直ちに識別することができないよう、対応表を作成して管理します。収集された情報や記録は、インターネットに接続していない外部記憶装置に記録し、神戸大学大学院医学研究科外科学講座 肝胆膵外科学分野の鍵のかかる保管庫に保管します。

7. 試料・情報等の保存・管理責任者

この研究の試料や情報を保存・管理する責任者は以下のとおりです。

神戸大学大学院医学研究科外科学講座 肝胆膵外科学分野 研究責任者: 福本 巧

既存試料・情報の提供のみを行う機関

兵庫県立がんセンター 消化器外科 田中 基文
北播磨総合医療センター 消化器外科 柿木啓太郎
大阪府済生会中津病院 外科・消化器外科 新関 亮
大阪府済生会吹田病院 消化器外科 吉川 卓郎

8. 研究へのデータ提供による利益・不利益

利益・・・本研究にデータをご提供いただく事で生じる個人の利益は、特にありません。

不利益・・・カルテからのデータ収集のみであるため、特にありません。

9. 研究終了後のデータの取り扱いについて

この研究で取得した患者さんの治療に関する情報は、論文等の発表から10年間は保管され、その後は患者さんを識別する情報を復元不可能な状態にして破棄されます。また、患者さんが本研究に関するデータ使用の取り止めに申出された際、申出の時点で本研究に関わる情報は復元不可能な状態で破棄(データの削除、印刷物はシュレッダー等で処理)いたします

10. 研究成果の公表について

研究成果が学術目的のために論文や学会で公表されることがありますが、その場合には、患者さんを特定できる情報は利用しません。

11. 研究へのデータ使用の取り止めについて

いつでも可能です。取りやめを希望されたからといって、何ら不利益を受けることはありませんので、データを本研究に用いられたくない場合には、下記の[問い合わせ窓口]までご連絡ください。取り止めに希望されたとき、それ以降、患者さんのデータを本研究に用いることはありません。しかしながら、取り止めに希望されたときにすでにデータが匿名化されていたり、研究成果が論文などで公表されていた場合には、患者さんのデータを廃棄できない場合もあります。

12. 問い合わせ窓口

この研究についてのご質問だけでなく、ご自身のデータが本研究に用いられているかどうかをお知りになりたい場合や、ご自身のデータの使用を望まれない場合など、この研究に関することは、どうぞ下記の窓口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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先:

兵庫県立がんセンター 消化器外科 田中 基文

〒673-8558 明石市北王子町 13-70

TEL: 078-929-1151

研究代表者:

神戸大学大学院医学研究科外科学講座 肝胆膵外科学分野 福本 巧

〒650-0017 神戸市中央区楠町 7-5-1

TEL: 078-382-6302