

## 《研究課題名》

肝細胞癌に対する新たな予後予測マーカーの構築

## 《研究対象者》

2011年1月1日から2013年12月31日まで、滋賀医科大学医学部附属病院、関西医科大学附属病院、大阪医科大学附属病院、奈良県立医科大学附属病院にて、肝細胞癌に対し肝切除を受けられた方。ただし、他の臓器を同時に切除された方、癌が残ってしまった方は除きます。

## 研究協力をお願い

この研究は、対象となる方の滋賀医科大学で既に保有している情報を用いて行う研究であり、研究目的や研究方法は以下の通りです。情報の使用について、直接ご説明して同意はいただきず、このお知らせをもって説明に代えさせていただきます。対象となる方におかれましては、研究の主旨・方法をご理解いただきますようお願い申し上げます。

なお、本研究への情報の提供を希望されない場合、あるいは、本研究に関するご質問は下記(8)の問い合わせ先へご連絡ください。

### (1) 研究の概要について

#### 《研究課題名》

肝細胞癌に対する新たな予後予測マーカーの構築

《研究期間》 滋賀医科大学学長許可日(2019年12月19日)～2021年8月31日

《研究責任者》 滋賀医科大学 外科学講座(消化器外科) 飯田洋也

### (2) 研究の意義、目的について

#### 《意義》

近年、様々な癌において、各種の一般的な検査データを用いて、生存率を予測する試みが注目されています。肝細胞癌においても生存率を予測することができる検査データがわかれば、肝細胞癌の生存率の改善に貢献する可能性があります。

#### 《目的》

今回、患者さんのカルテ情報を用いて、肝細胞癌に対する新たな生存率を予測する検査データの構築を目的としています。

### (3) 研究の方法について

#### 《研究の内容》

本研究は、滋賀医科大学を中心に、関西医科大学、大阪医科大学、奈良県立医科大学が協力して行う多施設共同研究です。研究対象者の方の、カルテ情報を用いて、生存率、術後の合併症に関する検査データ

オプトアウト

を検討いたします。

### 《利用する情報の項目》

血液検査データ、カルテ診療記録を検討する。内容は以下のとおり。

性別、年齢、身長と体重、再肝切除有無、前治療有無、手術回数、疾患、生存期間、無再発期間、死因、肝内再発、肝外再発、再発後治療、肝炎ウイルス、アルコール多飲歴、手術時間、出血量、術式、腹腔鏡、血行遮断、腫瘍径、腫瘍個数、断端距離、病理組織診断、肝線維化の組織所見、脈管侵襲の有無、癌のステージ、入院期間、術後合併症、腫瘍マーカー（AFP、PIVKA-II）、白血球、好中球、リンパ球、血小板、アルブミン、ビリルビン、AST、ALT、PT、Child-Pugh スコア、ICG15 分値、糖尿、総コレステロール、CRP

### 《情報の提供先》

滋賀医科大学附属病院、関西医科大学附属病院、大阪医科大学附属病院、奈良県立医科大学附属病の患者さんのカルテ情報は、滋賀医科大学外科学講座（消化器外科）に提供されます。

### 《情報の提供方法》

情報は、個人が特定できないようにし、Eメールを用いて送付されます。情報にはロックをかけて、パスワードは、別のEメールを用いて送付されます。

### 《情報を利用する者の範囲》

各施設の研究責任者

滋賀医科大学 外科学講座（消化器外科） 飯田洋也

関西医科大学 外科学講座 海堀昌樹

大阪医科大学 一般・消化器外科 廣川文鋭

奈良県立医科大学 消化器・総合外科 野見武男

### 《情報の管理について責任を有する者》

滋賀医科大学 外科学講座（消化器外科） 飯田洋也

### （４）個人情報の取扱いについて

本研究を実施する際には、個人を特定できる情報は削除したり関わりのない記述等に置き換えたりして、ご提供いただいた情報が誰のものか分からない状態にして使用します。ただし、必要な場合に個人を特定できるように、対象となる方とその方の情報を結び付けることができる対応表を作成いたしますが、この対応表は滋賀医科大学外科学講座（消化器外科）の施設できる場所で担当者によって厳重に管理されます。

### （５）研究成果の公表について

本研究の成果は学会発表、学術雑誌およびデータベースなどで公表します。公表の際には個人が特定されることがないように、十分配慮いたします。

### （６）研究計画書等の入手又は閲覧

本研究の対象となる方又はその代理人の方は、希望される場合には、他の研究対象者等の個人情報

オプトアウト

報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で本研究に関する研究計画書等の資料を入手・閲覧することができます。ご希望の場合には、下記（８）の問い合わせ先へご連絡ください。

#### （７）利用又は提供の停止

本研究の対象となる方又はその代理人の求めに応じて、対象者の方の情報を本研究に利用（又は他の研究に提供）することについて停止することができます。停止を求められる場合には、西暦 2020 年 8 月 31 日までに下記（８）にご連絡ください。

#### （８）本研究に関する問い合わせ先

担当者：滋賀医科大学 外科学講座（消化器外科） 飯田洋也

住所：520-2192 滋賀県大津市瀬田月輪町

電話番号：077-548-2238

メールアドレス：hqsurge1@belle.shiga-med.ac.jp