

## 《研究課題名》

肝細胞癌切除後ミラノ基準内再発症例に対する再肝切除の有用性

## 《研究対象者》

2006年1月から2016年12月までに再発肝細胞癌と診断され手術を受けられた患者さん。

肝細胞癌に対する肝切除術後にミラノ基準内の肝内再発を認めた症例を対象としています。

<除外基準> 本研究への登録を拒否した患者さん。

## 研究協力をお願い

滋賀医科大学において上記研究課題名の研究を行います。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、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、本研究への試料・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》

肝細胞癌切除後ミラノ基準内再発症例に対する再肝切除の有用性

**《研究期間》** 滋賀医科大学学長許可日（2019年10月24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） 谷 眞至

## （2）研究の意義、目的について

### 《意義》

本邦では日本肝臓学会肝臓診療ガイドラインで肝障害A、Bで、3個以下の肝細胞癌に対しては肝切除が推奨されており、5年生存率71.1%、手術死亡も0.6%と安全で良好な予後が得られています。しかし肝切除後の再発は2年間で35.3%と報告されており、肝機能が良好なミラノ基準内肝内再発症例に対しては再肝切除が積極的に行われています。ミラノ基準は1996年にMazzaferroによって報告された肝細胞癌（HCC）に対して肝移植を行う場合の腫瘍条件（3病変以内、3 cm以下または単発病変、5 cm以下）で世界的に広く用いられており、欧米ではミラノ基準内HCCに対する初回治療として、Child-Pugh A、Bと肝機能が保たれている症例に対しても積極的に肝移植が行われてきました。しかし昨今、欧米における肝移植提供不足とHCCに対する肝移植の適応拡大などの影響から、肝移植までの待機期間の長期化と移植待機中の病態悪化が問題となっており、解決策としてHCCの初発治療時には肝切除を行い、ミラノ基準内肝内再発を来した時点で移植を行うサルベージ移植の有用性が報告されています。

このように肝切除後にミラノ基準内再発を来した症例に対する至適治療法については未だ世界的なコンセンサスは得られておらず、本研究結果はミラノ基準内再発症例に対する至適治療法選択に大きな影響を与え得ると考えられます。

## 《目的》

肝細胞癌切除後ミラノ基準内再発症例に対する再肝切除後の成績について検討し、再肝切除術の安全性、有効性の検証。

## (3) 研究の方法について

### 《研究の内容》

登録施設において HCC に対する肝切除術後にミラノ基準内の肝内再発を認めた症例のうち、再肝切除を施行した症例について評価項目につき検討する、後ろ向き観察研究です。

また、本研究は、東京慈恵会医科大学 肝胆膵外科を中心に、本学（滋賀医科大学）を含む、全国 92 施設の医療機関が協力して行う多施設共同研究です。

### 《利用する試料・情報の項目》

患者因子（年齢、性別）、肝疾患（慢性肝疾患の有無と詳細（肝炎ウイルス、アルコール性肝障害、NASH等））、初発時・再発時におけるHCC の状況（個数、最大径）、再発時期、再肝切除の有無・時期、予後について検討します。

主要評価項目（Primary endpoint）：再肝切除後の予後

副次評価項目（Secondary endpoint）：再肝切除後の再再発の有無・時期

本研究における検討項目は患者データ、予後データのみであり、試料の提供、解析は行いません。

### 《試料・情報の提供先》

主幹施設データセンター（東京慈恵会医科大学 外科学講座 医局内）

住所：105-8461 東京都港区西新橋3 - 2 5 - 8

Tel：03-3433-1111（内線 3401）

e-mail：gocho@jikei.ac.jp

### 《試料・情報の提供方法》

症例登録票（エクセルファイル）に、登録可能症例についてデータを記入の上、返送します。

### 《試料・情報を利用する者の範囲》

主幹施設 東京慈恵会医科大学 肝胆膵外科

研究代表者 矢永 勝彦 東京慈恵会医科大学 消化器外科 教授、附属病院肝胆膵外科部長

研究分担者 後町 武志 東京慈恵会医科大学 肝胆膵外科 助教

春木 孝一郎 東京慈恵会医科大学 肝胆膵外科 助教

統計担当者 春木 孝一郎 東京慈恵会医科大学 肝胆膵外科 助教

研究事務局 東京慈恵会医科大学 肝胆膵外科 後町 武志

### 《試料・情報の管理について責任を有する者》

研究代表者

矢永 勝彦 東京慈恵会医科大学 消化器外科 教授、附属病院肝胆膵外科部長

### 《本研究に用いた試料・情報の二次利用について》

その後、利用目的等が新たに特定されたときは、研究計画書を作成または変更し倫理審査を受けたうえで、新たに特定された利用目的等についての情報を研究対象者等に通知し、又は公開し、研究が実

施されることについて、研究対象者等が同意を撤回できる機会を保証致します。

#### **(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、ご提供いただいた試料・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試料・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、この対応表は施錠できる場所で担当者によって厳重に管理されます。

各登録施設から症例登録票(エクセルファイル)を主幹施設に送付する際にも同様に、各症例ごとに新たな被験者識別コードを付すことで連結可能匿名化を行います。研究の結果を公表する際は、適切に匿名化されていることを確認し研究対象者にプライバシー上の不利益が生じないよう十分に配慮します。また、研究の目的以外に、研究で得られた被験者の情報等を使用することはありません。

#### **(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、対象者の方の試料・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、

2021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）講師 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（医局）

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