

公益社団法人鹿児島共済会南風病院で診療を受けられた患者さまへ

（臨床研究に関する情報）

研究課題名：

「未破裂肝細胞癌に対し DEB-TACE*¹後に肝切除を行った症例の病理学的検討」

*1：ビーズ製剤であるマイクロスフィアに薬剤を含浸させた肝動脈化学塞栓療法
DEB (drug-eluting beads)-TACE (transcatheter arterial chemoembolization)
(以下、DEB-TACE と記載します)

臨床研究について

南風病院では、最適な治療を患者さまに提供するために病気の特性を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。このような診断や治療の改善の試みを一般に「臨床研究」といいます。その一つとして当院では、すでに当院で肝細胞癌に対する肝切除を受けられた方を対象として、以下の「臨床研究」を行っています。

1. 研究の対象

2014年12月1日から2018年6月30日に当院で肝細胞癌に対する肝切除を受けられた方

2. 研究の背景・目的と意義

研究の背景

肝細胞癌の患者さまにとって腹腔内出血を伴う肝細胞癌破裂は生死にかかわる病状の1つです。肝細胞癌破裂は肝細胞癌患者さまの3~15%において起きるといわれており、早期の外科的切除がその可能性を低くします。しかしながら急性期における肝細胞癌破裂の割合は依然として高いままです。しばしば我々医師は、外科手術の待機中に肝細胞癌が破裂してしまい、救急搬送されるケースを経験することがあります。そのような経験から、患者さまの生死にかかわる危機的状況を少しでも減らすため、未破裂肝細胞癌に対し、DEB-TACE後に肝切除を行ってきました。

欧米でよく使用されている「BCLC」病期分類*²において未破裂肝細胞癌の症例はステージAに分類されることが多く、その治療アルゴリズム（手順）は肝動脈化学塞栓療法ではなく肝切除となっています。今回、我々は「BCLC」病期分類ステージAの未破裂肝細胞癌の症例においてDEB-TACEが新たな治療の選択肢の一つになり得るのではないかと考え、臨床研究を行うこととしました。

*2：「BCLC」病期分類：腫瘍の進行度、肝機能、全身状態、癌の関連症状に基づいて病期をステージ0、A、B、C、Dの5期に分類しています。

研究の目的

「BCLC」病期分類ステージ A の未破裂肝細胞癌の症例において DEB-TACE が新たな治療の選択肢の一つになり得るか明らかにし、肝切除標本を病理学的に検討します。

研究の意義

将来の肝細胞癌診療の進歩に有益となる可能性があります。

3.研究方法

この研究は、すでに DEB-TACE 後に肝切除を終了した肝細胞癌患者さまのカルテ情報を用いて、2014年12月1日から2018年6月30日までの情報を収集します。肝細胞癌切除標本中の腫瘍最大断面における凝固壊死率、線維化率、残存病変率を病理組織学的手法で染色し判定します。

4.研究に用いる試料・情報の種類

この研究では、以下の検査および観察項目を調査します。

1) 情報

- (1) 研究対象者背景：識別コード、性別、年齢、人種、入院・外来の別、身長、体重、合併症、既往歴、現病歴、前治療歴
- (2) 血液所見(CBC、白血球分画、肝腎機能、AFP、PIVKA-II)
- (3) 病理学的所見(通常 HE 染色、Masson 染色)
- (4) 術日、再発日、死亡日、観察打ち切り日

2) 試料：手術で摘出した組織

5.個人情報とプライバシーの保護

取得した患者さまの情報からは、患者さまのお名前、住所など、患者さまを特定できる個人情報は削除し、お名前の代わりに研究用の番号を付けて匿名化し取り扱います。お名前と番号を結びつける対応表は研究責任者/個人情報管理責任者「中島 一壽」が鍵のかかる医局の保管庫へ厳重に保管し、自施設外に個人を識別することができる情報を持ち出すことはありません。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表することがありますが、その際も患者さまを特定できる個人情報は利用いたしません。

6. 研究に関する情報や個人情報の開示

この研究に参加して下さった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、相談窓口にご連絡ください。

また、ご本人からの開示の求めに応じて、保有する個人情報のうちその本人に関するものについて開示します。情報の開示を希望される方は、相談窓口にご連絡ください。

7. 研究機関の名称、研究責任者及び研究分担者

研究責任者：公益社団法人鹿児島共済会南風病院 肝臓内科 医師：中島 一壽
研究分担者：公益社団法人鹿児島共済会南風病院 肝臓内科 主任部長：小森園 康二
公益社団法人鹿児島共済会南風病院 肝臓内科 部長：迫 勝巳
公益社団法人鹿児島共済会南風病院 肝臓内科 部長：柴藤 俊彦
公益社団法人鹿児島共済会南風病院 消化器外科 部長：北園 正樹
公益社団法人鹿児島共済会南風病院 病理診断科 医師：田中 貞夫
公益社団法人鹿児島共済会南風病院 臨床病理検査科：技師長：伊勢 奈津子

8. 研究の対象者となることを希望されない場合

この研究は通常の診療で得られた多くの患者さまの過去の情報を統計的に集計処理し、個人を特定できない形で行ないます。このような研究の場合、文部科学省・厚生労働省の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」の規程では、対象となる患者さまの一人ずつから直接同意を得るのではなく、研究内容を公開することが定められております。

この情報公開文書をご覧になり、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さまもしくは患者さま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いたしませんので、下記の連絡先までご連絡ください。その場合でも患者さまに不利益が生じることはありません。

9. お問い合わせ先

研究に関するお問い合わせや研究の対象者となることを希望されない方は、以下の問い合わせ先へご連絡下さい。

<公益社団法人鹿児島共済会南風病院>

〔研究責任医師〕

公益社団法人鹿児島共済会南風病院 肝臓内科 医師：中島 一壽
〒892-8512 鹿児島市長田町 14-3
電話：099-226-9111（代表）

〔研究に関する相談窓口〕

臨床研究支援室

〒892-8512 鹿児島市長田町 14-3
電話：099-805-2663 FAX：099-805-2397
対応時間：月～金 9：00～17：00