

# 肝細胞癌の診断・治療のため、当院に入院・通院された患者さんの診療情報を用いた医学系研究に対するご協力のお願い

研究責任者・実務責任者  
慶應義塾大学医学部外科学教室 一般・消化器外科  
専任講師 阿部 雄太  
連絡先：03-5363-3802

このたび当院では、上記のご病気で入院・通院された患者さんの診療情報を用いた下記の医学系研究を、医学部倫理委員会の承認ならびに病院長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施しますので、ご協力をお願いいたします。

この研究を実施することによる、患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。

本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を「8 お問い合わせ」に示しました連絡先までお申し出下さいますようお願いいたします。

## 1 対象となる方

2007 年 1 月 1 日から 2017 年 7 月 31 日までの間に、当院一般・消化器外科にて肝細胞癌に対して肝切除術を受けた方が対象です。

## 2 研究課題名

承認番号 20180268

研究課題名 肝細胞癌患者に対する腹腔鏡下と開腹下での再肝切除術術後成績の比較

## 3 研究実施機関

慶應義塾大学医学部外科学 一般・消化器外科

### 共同研究機関および研究責任者

藤田医科大学 一般外科学講座 守瀬 善一

上尾中央総合病院肝胆膵疾患先進治療センター長 若林剛

東京医科歯科大学教授 田邊稔

東邦大学医学部一般消化器外科学講座 金子弘真、大塚 由一郎

大阪市立大学肝胆膵外科 久保正二

関西労災病院外科 武田裕

大阪市立総合医療センター肝胆膵外科 金沢景繁

都立駒込病院肝胆膵外科 本田五郎

岩手医科大学外科 新田浩幸

藤田医科大学総合消化器外科 杉岡篤、加藤悠太郎

久留米大学肝胆膵外科 安永昌史

国立がん研究センター東病院肝胆膵外科 後藤田直人

北里大学一般消化器外科 隈元雄介

和歌山県立医科大学第 2 外科 上野昌樹

倉敷中央病院外科 橋田和樹

Giulio Belli

Department of General and HPB Surgery, Loreto Nuovo Hospital, Italy

Luca Aldrighetti

Hepatobiliary Division in Department of Surgery, San Raffaele Hospital, Italy

Roberto I Troisi

General Hepato-Biliary and Liver Transplantation Surgery

Ghent University Hospital Medical School, Belgium

Daniel Cherqui

Paul Brousse Hospital, Villejuif, France

Universite Paris Sud

Olivier Soubrane

Professor of Surgery and chairs the Department of HPB Surgery and Liver

Transplant, Beaujon Hospital, Clichy, France

Oliver Scatton

Faculte de medecine Pierre et Marie Curie, Pierre and Marie Curie University - Paris 6, Paris, France

Moh'd Abu Hilal

University Hospital Southampton, UK

Luca Aldrighetti

Hepatobiliary Division in Department of Surgery, San Raffaele Hospital, Italy

Ruben Ciria

Department of Liver Transplant and HBP Surgery , University Hospital Reina Sofia, Cordoba, Spain

Joseph F. Buell

Tulane Transplant Abdominal Institute, Tulane University, USA

Fernando Roteller

Hepato - Bilio - Pancreatic Unit of Clinica Universitaria de Navarra, Navarra, Spain

Ibrahim Dagher

Paris-Sud University, Orsay, France

Bjørn Edwin

Department of Hepatopancreatobiliary Surgery, Oslo University Hospital-Rikshospitalet, Oslo, Norway

Brice Gayet

Department of Digestive Diseases, Institute Mutualiste Montsouris, University of Paris–Descartes, Paris, France

David A. Geller

Department of Surgery, University of Pittsburgh, Pittsburgh, Pennsylvania, USA.

Nicholas O'Rourke

Upper GI Surgical Unit, Wesley Private Hospital, The University of Queensland, Brisbane, Queensland, Australia.

Tan To Cheung

Division of HBP and Liver Transplant, University of Hong Kong

Queen Mary Hospital Hong Kong

Kuo-Hsin Chen

Division of General Surgery, Far-Eastern Memorial Hospital

Taipei, Taiwan

Choon Hyuck David Kwon

Department of Surgery, Samsung Medical Center Sungkyunkwan University School of Medicine, Korea

Mayo clinic, USA

Ho-Seong Han

Seoul National University Bundang Hospital

Seoul National University, College of Medicine, Korea

Kyung Suk Suh

Seoul National University Hospital Department of Hepatobiliary and Pancreatic Surgery, Korea

Ki Hun Kim

Division of Hepatobiliary surgery and Liver transplantation, Asan Medical Center, University of Ulsan College of Medicine, Seoul, Korea

Chung-Wei Lin

Department of Surgery and Surgical Oncology, Koo Foundation Sun Yat-Sen Cancer Center, Taiwan

#### 4 本研究の意義、目的、方法

我が国を含むアジアに多い肝がんによる死亡者総数は世界で約 74 万人、全てのがんの内第 2 位 (9.1%) と報告されています。肝がんにおいて、根治治療の可能性を有する治療は現状では肝切除のみですが、一方で肝切除は腹部外科領域でも最大の侵襲を伴う手技の一つで、高い術後合併症率・

手術関連死亡率が報告されています。藤田医科大学坂文種報徳会病院では、このような患者様に対して低侵襲手術により術後合併症率・手術関連死亡率を低減させるために、初期は病院審査承認自費自由診療、その後高度医療、保険診療と変遷を経ながら腹腔鏡下肝切除術を施行してきました。腹腔鏡下肝切除術は体への負担が低いことにより、背景に肝硬変などをもつ肝細胞癌の患者さんの治療に特に期待されています。しかし、このような患者様には、背景肝硬変のために手術後新たな癌が肝臓の別の場所に発生し、繰り返し肝切除などの治療を受ける必要が生じる方が多くいらっしゃいます。今後、腹腔鏡下肝切除術をこの様な患者様の利益として還元するためには、腹腔鏡下を含めて繰り返し肝切除術を施行された肝細胞癌の患者様の術後の成績とそれに影響を与える因子を明らかにする必要があります。今回、わが国のみならず世界各国の病院と協力して過去に行った肝細胞癌の患者様への手術の経過を検討し、その上でさらなる治療成績の向上を目指すことが本研究の目的です。

この研究は過去のデータを後ろ向きに調べて解析する”後ろ向き研究“であり、この研究のために新たに検査や画像診断、検体の採取などは行いません。過去に行われた手術の結果を調べて、集計、解析する研究です。この研究は当院のほか、日本および世界の多くの先進施設が参加して行う国際共同研究で、得られたデータは、患者さんが特定できない形（匿名化）したのちに、藤田医科大学 一般外科学講座で集計、解析されます。

## 5 協力をお願いする内容

この研究は過去のデータを後ろ向きに調べて解析する”後ろ向き研究“であり、この研究のために新たに検査や画像診断、検体の採取などは行いません。紙カルテもしくは電子カルテに残された診療データを使用します。

## 6 本研究の実施期間

西暦 2019 年 2 月 5 日～2020 年 3 月 31 日

## 7 プライバシーの保護について

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報、氏名、患者番号のみです。その他の個人情報（住所、電話番号など）は一切取り扱いません。
- 2) 本研究で取り扱う患者さんの診療情報は、個人情報をすべて削除し、第三者にはどなたのものか一切わからない形で使用します。
- 3) 患者さんの個人情報と、匿名化した診療情報を結びつける情報（連結情報）は、本研究の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また研究計画書に記載された所定の時点で完全に抹消し、破棄します。
- 4) なお連結情報は当院内のみで管理し、他の共同研究機関等には一切公開いたしません。

## 8 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

また本研究の対象となる方またはその代理人（ご本人より本研究に関する委任を受けた方など）

より、診療情報の利用や研究機関への提供の停止を求める旨のお申し出があった場合は、適切な措置を行いますので、その場合も下記へのご連絡をお願いいたします。

研究責任者 慶應義塾大学 一般・消化器外科 阿部 雄太  
実務責任者 慶應義塾大学 一般・消化器外科 阿部 雄太

住所：〒160-8582 東京都新宿区信濃町 35 番地  
電話：03-5363-3802（直通）

以上