

## 「門脈圧亢進症を伴う肝細胞癌患者に対する肝切除術のリスク因子の検討」に関するお知らせ

このたび、当院で肝切除術を行った患者さんの情報を用いた以下の研究を実施いたします。本研究は、埼玉医科大学国際医療センター臨床研究 IRB の承認を得て、病院長による許可のもと行うものです。本研究では、患者さんに追加でご負担をお願いすることはありませんが、カルテ情報等を使用することに賛成でない場合、あるいはご質問がある場合は、患者さんご自身でもその代理人の方でも結構ですので、問い合わせ先までお申し出ください。お申し出いただいても不利益になることは一切ありません。

### 研究の概要について

#### 1. 研究の対象となる方

2007年04月01日から2024年03月31日の期間に埼玉医科大学国際医療センターを受診し、肝細胞癌と診断され、肝切除術を実施した患者さんを対象としております。

#### 2. 研究の目的

肝細胞癌は罹患率第6位で死亡原因第3位の癌とされていますが、ウイルス性肝炎やアルコール性肝炎などの慢性肝障害を背景としていることが多く、肝障害が進行すると門脈圧亢進症を伴うことが多いとされています。世界的な肝細胞癌の治療ガイドライン(バルセロナ基準 2022)によると、門脈圧亢進症を伴う肝細胞癌に対しての肝切除術は合併症が多く長期生存も不良とされておりましたが、ここ数年では門脈圧亢進症に伴う合併症の管理の向上に伴い、門脈圧亢進症を伴う肝細胞癌患者さんに対する肝切除術も安全に施行できるようになってきました。しかしながら門脈圧亢進症を伴う肝細胞癌に対しての肝切除の検討は十分とは言えない状況であり、手術後の再発や、長期生存などの結果に影響するリスク因子の研究は少ないのが現状です。当院は肝細胞癌に対する肝切除症例数が多い病院であり、門脈圧亢進症を伴う肝細胞癌の術後成績を解析することで、今後の治療方針に影響するリスク因子を見つけられると考えています。リスク因子が明らかになることで、門脈圧亢進症を伴う肝細胞癌患者に対して、より安全に手術を行うことができると思われれます。そのため、過去の症例のデータベースを用いて、合併症、再発、長期生存といった術後結果に影響する臨床病理学的因子の検索を行う予定にしています。

#### 3. 研究期間

病院長の許可後～2029年03月31日

#### 4. 利用または提供の開始予定日

研究実施許可後から、約1か月程度

開始予定日以降も研究への利用停止などのお申し出に対応いたします。

### 研究に用いる試料・情報について

## 1. 試料・情報の内容

年齢、性別、BMI、併存疾患、手術術式、手術日、手術時間、出血量、ウイルス感染、アルコール多飲、Child-Pugh grade、ICG、合併症、病理学的因子、再発率、全生存率、再発後の治療歴、門脈圧亢進症の有無、食道静脈瘤や胃静脈瘤の治療歴

この研究で得られた患者さんの情報は、埼玉医科大学国際医療センターにおいて、研究責任者である渡邊 幸博が、個人が特定できないように加工した上で管理いたします。そのため、患者さんのプライバシーが侵害される心配はありません。

## 2. 試料・情報の取得方法

肝細胞癌と診断された患者さんの検査を実施した際に生じた残余検体、検査データおよび診療記録等を用います。

## 3. 試料・情報を利用する者（研究実施機関）

- ・ 埼玉医科大学国際医療センター 消化器外科 渡邊 幸博（研究責任者）
- ・ 埼玉医科大学国際医療センター 消化器外科 合川 公康
- ・ 埼玉医科大学国際医療センター 消化器外科 岡本 光順
- ・ 埼玉医科大学国際医療センター 消化器外科 村瀬 芳樹
- ・ 埼玉医科大学国際医療センター 消化器外科 高瀬 健一郎
- ・ 埼玉医科大学国際医療センター 消化器外科 渡辺 雄一郎
- ・ 埼玉医科大学国際医療センター 消化器外科 岡田 克也
- ・ 埼玉医科大学国際医療センター 消化器外科 小山 勇

## 4. 試料・情報の管理責任者

埼玉医科大学国際医療センター 病院長

### お問い合わせについて

ご自身のカルテ情報等を利用されたくない場合、あるいはご質問がある場合には、以下の連絡先までご連絡ください。

利用されたくない旨のご連絡をいただいた場合は、研究に用いられることはありません。

ただし、ご連絡いただいた時点で、既に研究結果が論文などで公表されていた場合、結果などを廃棄することができないことがありますので、ご了承ください。

埼玉医科大学国際医療センター 消化器外科 渡邊 幸博

住所：〒350-1298 埼玉県日高市山根 1397-1

電話：042-984-4111（土日祝日を除く 8：30～17：30）

○研究課題名：門脈圧亢進症を伴う肝細胞癌患者に対する肝切除術のリスク因子の検討

○研究責任（代表）者： 埼玉医科大学国際医療センター 消化器外科 渡邊 幸博