

整理番号：18-9-05

医学系研究に関する情報公開について

西暦 2019 年 2 月 14 日作成

下記の研究は、福岡大学医の倫理委員会から承認され、病院長の許可を得て実施するものです。

インフォームド・コンセントを受けない場合において、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」第 5 章第 12.1 に基づき、以下の通り情報公開いたします。

研究課題名	背景肝に着目した肝細胞癌術後の予後および再発形式の検討
研究期間	病院長許可日～西暦2024年3月31日
研究責任者	消化器外科 石井 文規
試料・情報の収集期間	<input type="checkbox"/> ：新たな情報を取得する場合：病院長許可日～西暦〇〇年〇月〇日 <input checked="" type="checkbox"/> ：既存試料・情報を利用する場合 <input checked="" type="checkbox"/> 後向き期間：西暦2010年1月1日～西暦2018年8月31日 <input type="checkbox"/> 前向き期間：病院長許可日～西暦〇〇年〇月〇日
研究対象者	2010 年 1 月～2018 年 8 月の間に、福岡大学消化器外科で肝細胞癌に対し、肝切除術を施行された方、全症例（年齢不問）
研究の意義と目的	<p>肝細胞癌に対する切除術は標準治療となっているが、高い術後の再発率が治療上の問題点となっています。再発に対する治療の選択は、腫瘍の再発様式によって大きく異なり、再肝切除等の根治的治療から supportive care まで多岐にわたります。すなわち、再発様式が予後を決定する重要な因子になっていると考えられます。HCV 関連肝細胞癌は多中心性発癌のために多発することも多いですが、HBV 関連肝細胞癌は再発時に単発である傾向が過去に報告されています。しかし、過去に B 型肝炎ウイルス感染の既往（Occult HBV）がある方には発がんのリスクが高いことは報告されて、また非 B 非 C 型肝炎に関しても発癌性との関連があるとされていますが、治療後の再発時の詳細な報告は殆どない状態です。そこで、肝細胞癌に対する肝切除を行った方に対して、背景肝による差異を検討するために非 HBV 非 HCV、HBV（HBV キャリア、Occult HBV）及び HCV 由来の肝細胞癌の予後や再発様式を比較し、治療戦略の決定に役立てたいと考えています。</p>
研究の方法	福岡大学消化器外科にて 2010 年 1 月～2018 年 8 月までに肝細胞癌にて手術を受けた方を対象に、電子カルテより情報を収集、分析を行う。
研究に用いる試料・情報	<p>①背景肝因子—肝炎ウイルス（HBs抗原抗体、HBc抗原抗体、HBe抗原抗体、HBVDNA量、HCV抗体、HCVRNA量）、腫瘍マーカー含む血液生化学検査</p> <p>②初発巣因子—超音波検査、内視鏡検査、X線造影検査、CT検査、MRI検査などの治療前後で施行されたすべての検査所見より得られる腫瘍径、腫瘍位置、個数、組織型</p>

	<p>③肝切除時因子—腹膜播種、腹水・胸水細胞診、切除断端、癌遺残の有無、根治度などのすべての手術所見並びに病理所見</p> <p>④再発巣因子—超音波検査、内視鏡検査、X線造影検査、CT検査、MRI検査などの再発確認後に施行されたすべての検査所見より得られる再発腫瘍個数、再発腫瘍径、再発部位、再発までの期間、</p> <p>⑤再発時血液生化学検査、再発時の治療</p> <p>⑥その他の因子— a. 氏名、性別、生年月日、診断時年齢、身長、体重、PS (Performance status)、初診日、入院日、手術日、その他の治療開始日、退院日、再発と診断された日、治療による有害事象や合併症の発症日、死亡日、自覚症状、他覚所見</p> <p>b. 併存疾患、内服歴、アレルギー歴、既往歴</p> <p>c. 手術、化学療法、分子標的治療、免疫療法、放射線治療など、すべての治療内容</p> <p>d. 術後合併症の内容</p>
外部への試料・情報の提供	<p>■無</p> <p>□有 ⇒ 提供先の研究機関名： 提供先の情報管理責任者：</p>
外部からの試料・情報を利用	<p>■無</p> <p>□有 ⇒ □：当研究機関では特定の個人を識別することができない □：当研究機関では特定の個人を識別することができる</p>
情報管理責任者	消化器外科 石井 文規
研究のための試料・情報を利用する者	<p>当院：医の倫理委員会で承認され病院長から許可された研究者</p> <p>他施設：各施設の倫理委員会で承認され研究機関の長から許可された研究者</p>
個人情報の保護	<p>収集した試料・情報は、匿名化(どのデータが誰のものか分からなくすること)した上で本研究に利用します。国が定めた倫理指針に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。</p>
研究協力の任意性と撤回の自由	<p>この研究へのご協力は、患者さんご自身の自由意思に基づくものです。この研究に参加を希望されない方(患者さん自身がすでに亡くなられている場合にはそのご家族)は下記の問い合わせ先へご連絡ください。患者さんの試料・情報を本研究に利用しません。ただし、ご連絡を頂いた時点で、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、試料・情報を削除できないことがあります。不明な点やご心配なことがございましたら、ご遠慮なく下記の問い合わせ先までご連絡ください。この研究への試料・情報の利用を断っても、診療上何ら支障はなく、不利益を被ることはありません。</p> <p>また、患者さんのご希望により、この研究に参加して下さった方々の個人情報および知的財産の保護や、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。希望される方は下記の問い合わせ先までお申し出ください。</p>

試料・情報の利用または他の研究機関への提供の停止について	患者さんまたはその代理人のご希望により、患者さんが識別される試料・情報の利用または他の研究機関への提供を停止することができます。試料・情報の利用または提供の停止を希望される方は下記の問い合わせ先までお申し出ください。
問い合わせ先	福岡大学 消化器外科 担当者:石井 文規 電話: 092-801-1011(代表) (対応可能時間 平日 9:00~17:00、日曜・祝日は除く)