

山口大学医学部附属病院で診療を受けられる皆様へ

当院では、以下の研究を実施しておりますのでお知らせいたします。

また、情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さん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、以下の問合せ先までお申出ください。

その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

① 研究課題名	肝炎ウイルス関連肝細胞癌に対する、ウイルス排除が外科治療成績に及ぼす影響の検証		
② 実施予定期間	倫理審査委員会承認後 から 2021年3月31日		
③ 対象患者	④の対象期間中に当院で肝細胞癌に対する手術を受けられた患者さん		
④ 対象期間	1990年1月1日 から 2017年4月1日（追跡期間 2018年4月1日まで）		
⑤ 研究機関の名称	山口大学医学部附属病院 （別途資料参照）		
⑥ 対象診療科	消化器・腫瘍外科学		
⑦ 研究責任者	氏名	永野浩昭	所属 山口大学大学院 消化器・腫瘍外科学
⑧ 使用する情報等	年齢、性別、慎重、体重、糖尿病の有無、高血圧の有無、肝炎ウイルスに対する治療、飲酒量、手術日、対象期間内における再発日（再発がある場合）、死亡日（死亡している場合）、最終フォローアップ日、再発形式、再発に対する治療、初回手術前および再発時の以下の項目：血清ビリルビン値、血清アルブミン値、PT%、ICG15分値、血小板数、AST値、ALT値、LDL値、HDL値、総コレステロール値、ウイルス遺伝子量、抗ウイルス抗体・抗原量、Child-Pugh分類、Liver damage、AFP、PIVKA II、術式、系統切除or非系統切除、最大腫瘍径、腫瘍個数、腫瘍の形態、肉眼的・組織学的脈管侵襲、リンパ節転移の有無、分化度、背景肝の組織学的特徴、遺伝子学的特徴、免疫学的特徴		
⑨ 研究の概要	肝炎ウイルスに起因する肝細胞癌（HCC）は、近年のウイルス治療の進歩により減少傾向にあります。しかし、ウイルス排除（SVRといいますが）が得られた症例からの肝発がんは依然としてみとめられており、さまざまなリスクファクターが報告されています。また、肝切除術は肝細胞癌に対する最も根治度の高い治療法ではありますが、術後に再発する割合は依然として高く、その再発抑制においてもSVRが寄与している可能性が示唆されています。そこで多施設より得られたデータを山口大学に収集し、肝炎ウイルス関連肝細胞癌に対するウイルス排除（SVR）の外科治療成績に及ぼす影響を比較検討します。		
⑩ 倫理審査	倫理審査委員会承認日	2018年10月24日	
⑪ 研究計画書等の閲覧等	研究計画書及び研究の方法に関する資料を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入手又は閲覧できます。詳細な方法に関しては以下の問い合わせ先にご連絡ください。		

⑫ 結果の公表	学会や論文等で公表します。		
⑬ 個人情報の保護	結果を公表する場合、個人が特定されることはありません。		
⑭ 知的財産権	山口大学大学院 消化器・腫瘍外科学、大阪大学大学院 消化器外科学、大阪国際がんセンター消化器外科の研究グループに帰属します。		
⑮ 研究の資金源	奨学寄附金		
⑯ 利益相反	ありません		
⑰ 問い合わせ先・ 相談窓口	山口大学医学部附属病院 消化器・腫瘍外科 担当者：中島正夫		
	電話	0836-22-2264	FAX 0836-22-2263

別添

研究組織

研究代表者：

山口大学大学院 消化器・腫瘍外科学 教授 永野浩昭

研究参加施設と研究責任者

永野浩昭 山口大学 消化器・腫瘍外科 教授

江口英利 大阪大学 消化器外科 准教授

和田浩志 大阪国際がんセンター 消化器外科 副部長

など、随時別途ホームページで詳細を記載

山口大学大学院 消化器・腫瘍外科学 HP <http://www.yamadai-gesurgery.jp>