

## 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しないので、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	肝細胞がん腹膜播種に対する後方視的観察研究		
② 実施予定期間	2017年9月20日から2020年3月31日 (当院では倫理審査委員会承認後に開始します)		
③ 対象患者	④の対象期間中に当院で肝細胞癌腹膜播種と診断され、腹膜播種(腹膜への転移)に対する外科的切除の治療を受けられた患者さん		
④ 対象期間	2007年1月1日から2013年12月31日 (2018年9月30日の情報まで収集します)		
⑤ 研究機関の名称	別添参照		
⑥ 対象診療科	医学部附属病院 消化器・腫瘍外科		
⑦ 研究責任者	氏名	永野 浩昭	所属 消化器・腫瘍外科学
⑧ 使用する試料・情報等	カルテに記載された情報を基に、以下の項目を調査させていただきます。 <b>【臨床所見】</b> 年齢(歳)、性別、BMI(Kg/m <sup>2</sup> )、糖尿病の有無【肝炎ウイルス等】HBs抗原、HCV抗体、NASH、自己免疫性肝炎 <b>【HCC(肝細胞がん)に対する前治療の有無】</b> 肝生検の有無、切除(回数)、TACE(回数)、ラジオ波(回数)、放射線治療(線量)、動注化学療法(月数)、ソラフェニブ(投与期間(月))、前治療(初回治療から播種までの期間(月))、前治療(最終治療)から播種までの期間(月) <b>【HCC初発時における所見(播種が異時性の時)】</b> 腫瘍部位、最大腫瘍径(cm)、腫瘍個数(個)、脈管侵襲の有無、肝外病変の有無、臨床病期 UICC 8th、臨床病期 肝癌取扱い規第6版、破裂の有無 <b>【播種切除時の肝内腫瘍所見】</b> 腫瘍部位、最大腫瘍径(cm)、腫瘍個数(個)、脈管侵襲の有無、肝外病変の有無、肝外病変の部位、破裂の有無 <b>【播種所見】</b> 腫瘍部位、最大腫瘍径(cm)、腫瘍個数(個)、Peritoneal Cancer Index (PCI) ※PCI: 播種の部位と程度、completeness of the cancer resection n: 播種の遺残程度、その他の外科的治療 <b>【播種切除時の血液検査所見】</b> 白血球数(x1000/ $\mu$ L)、アルブミン値(g/dl)、血小板値(x1000/ $\mu$ L)、PT値(%)、AST値(IU/L)、ALT値(IU/L)、ビリルビン値(mg/dL)、		

	ALP値 (IU/L)、CRP値 (mg/dL)、ICG値 (%) 【播種切除時の腫瘍マーカー】 AFP値 (ng/mL)、PIVKA-II (mAU/mL) 【播種切除時の手術所見】 手術時間 (分)、出血量 (mL)、切除個数、合併切除臓器の有無、合併切除臓器名、播種性病変以外の遺残の有無 【播種切除後初回再発形態とその治療法】 手術後初回再発形態、切除(回数)、TACE(回数)、ラジオ波(回数)、放射線治療(線量)、動注化学療法(月数)、ソラフェニブ(投与期間(月)) 【病理所見】 分化度(播種組織)、分化度(肝癌組織)、背景肝組織(新犬山分類 FO~4) 【生存期間】 腹膜播種切除日、再発の有無、再発日、転帰、転帰日 【有害事象】 術後合併症、Clavien-Dindo分類			
⑨ 研究の概要	肝細胞がんの転移部位で、腹膜播種転移(腹膜への転移)は、6~11%とされています。 肝がん治療ガイドライン上は、腹膜播種転移を有する場合は抗がん剤治療が推奨されています。しかし、肝細胞がんは、腹膜播種転移においても比較的周囲への広がりが少ないため、腹膜播種切除により長期生存が得られたという報告もあります。しかし、未だ一定の見解は得られていません。 そこで、今回、肝細胞がん腹膜播種の切除患者さんの情報を全国から滋賀医科大学に集積し、肝細胞がん腹膜播種における外科切除の意義ならびに治療方針を検討することを目的として研究いたします。			
⑩ 倫理審査	倫理審査委員会承認日	2018年11月28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	日本肝胆膵外科学会に帰属します。			
⑮ 研究の資金源	日本肝胆膵外科学会の研究費			
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：徳光 幸生			
	電話	0836-22-2264	FAX	0836-22-2263

別添

研究組織



## 研究代表者：

滋賀医科大学 消化器・乳腺・一般外科 谷 眞至

## 研究参加施設と研究責任者

群馬大学大学院医学系研究科 総合外科学講座 肝胆膵外科	調 憲
宮崎大学 外科学講座	矢野 公一
奈良医大附属病院 消化器・総合外科	北東 大督
九州医療センター 肝胆膵外科	高見 裕子
藤田保健衛生大学坂文種報徳會病院 消化器外科	堀口 明彦
独立行政法人国立病院機構 横浜医療センター	関戸 仁
国立病院機構大阪医療センター 外科	宮本 敦史
奈良県総合医療センター 外科	高 濟峯
群馬県済生会前橋病院	細内 康男
熊本大学 消化器外科	山下 洋市
県立広島病院 消化器・乳腺・移植外科	中原 英樹
福島県立医科大学 肝胆膵・移植外科学講座	岡田 良
近畿大学	中居 卓也
愛媛県立中央病院 消化器外科	河崎 秀樹
三重大学 肝胆膵・移植外科	種村 彰洋
大阪国際がんセンター 消化器外科	和田 浩志
埼玉医科大学国際医療センター	岡本 光順
浜松医科大学 外科学第二講座	坂口 孝宣
大阪赤十字病院 消化器外科	森 章
大分大学 消化器・小児外科	太田 正之
八尾市立病院 外科	橋本 安司
新潟大学大学院医歯学総合研究科 消化器・一般外科学分野（第一外科）	坂田 純
島根大学医学部 消化器総合外科学	川畑 康成
中国労災病院 外科	福田 三郎
広島市立広島市民病院 外科	塩崎 滋弘
帝京大学医学部 外科学講座	佐野 圭二
大分赤十字病院 外科	福澤 謙吾
富山県立中央病院 外科	天谷 公司
自治医科大学 消化器外科	佐久間 康成
神戸大学 肝胆膵外科	田中 基文
大阪市立大学大学院 肝胆膵外科学	久保 正二
岡山済生会総合病院	三村 哲重
札幌厚生病院 外科	石津 寛之

山口大学大学院 消化器・腫瘍外科学

岩手医科大学 外科

藤田保健衛生大学 総合消化器外科

金沢大学 消化器・腫瘍・再生外科（肝胆膵移植外科）

大阪大学大学院医学系研究科 外科学講座・消化器外科学

京都大学 肝胆膵・移植外科

東京医科歯科大学 肝胆膵外科

明和病院 外科

東京大学医学部 肝胆膵外科、人工臓器・移植外科

神戸市立医療センター中央市民病院 外科

熊本赤十字病院 外科

永野 浩昭

新田 浩幸

加藤 悠太郎

高村 博之

江口 英利

田浦 康二郎

小川 康介

相原 司

阪本 良弘

貝原 聡

木村 有