情報公開書　version2　2020/08/26

(1)**研究名:** 肝細胞癌の Major liver resection 後再発に対する肝動脈化学塞栓療法の胆管合併症の危険因子についての検討

(2)**研究の目的：** 肝動脈化学塞栓療法(transcatheter arterial chemoembolization: TACE)は肝細胞癌(Hepatocellular carcinoma: HCC)の術後再発に対して有効かつ安全性の高い治療法として広く知られている一方で、頻度は低いものの、TACE 後の胆管合併症についての報告もあり、一旦それが生じることで更なる再発への治療が難しくなる可能性があります。

特に Major liver resection 後の再発については肝予備能の問題から、その後の治療方針や予後に大きな影響を与えると考えられますが、これまで、その危険因子についての詳細な報告はなされていません。今回、Major liver resection 後の HCC 再発に対して TACE を施行した症例を解析し、胆管合併症の発症にかかわる危険因子の検討を行います。

(3)**研究期間：**研究期間は京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院医の倫理委員会の承認日から 3 年間までを予定しています。

(4)**対象となる患者さん：**2008 年 1 月 1 日から 2017 年 12 月 31 日までに、通常診療として肝切除後に TACE を京都大学医学部附属病院放射線部で施行された患者さんを対象とします。

(5)**倫理委員会の承認について:** 本研究は京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院医の倫理委員会の審査を受け、 研究機関長の許可を得て行っております。

(6)**研究機関:** 京都大学医学部附属病院

研究責任者の氏名: 先制医療・生活習慣病研究センター　特定教授　磯田裕義

(7)**利用する情報の項目:** 患者さんの放射線画像データ（CT・MRI・FDG-PET/CT）および関連する臨床データ（年齢・性別、血液検査、病理所見等）を個人のプライバシーなどに配慮し、匿名化した上で後ろ向きに観察します。専門の学会や学術雑誌に発表されることもありますが、個人が同定できるような形での発表や、個人情報（氏名など）が外部に公表されることは一切ありません。

(8)**研究拒否:** 研究対象とならないことを希望される際には、以下の窓口で受け付け、対象から削除します。

(9)**研究計画書および研究の方法に関する資料の入手・閲覧について:** 本研究の結果がまとまり発表できるようになった段階で、希望された場合には本研究に関する資料を、他の研究対象者の個人情報保護に支障がない範囲で入手・閲覧をすることが可能です。

(10) **研究資金・利益相反**: この研究による検査・薬剤等の医療費負担はありません。本研究は運営費交付金で実施します。利益相反については、京都大学利益相反ポリシー、京都大学利益相反マネジメント規程に従い、京都大学臨床研究利益相反審査委員会において適切に審査・管理していま

す。

(11) **問い合わせ先:**

〒606-8507 京都市左京区聖護院川原町 54
京都大学大学院医学研究科 放射線医学講座(画像診断学・核医学)
TEL:075-751-3760 電子メール: nmdioffice@kuhp.kyoto-u.ac.jp

また、病院の相談窓口は下記の通りです。

京都大学医学部附属病院　相談支援センター
TEL:075-751-4748 電子メール: ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp