

人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針に基づく医学系研究の情報公開

京都大学医学部附属病院 肝胆膵・移植外科で行われている疫学研究

改訂日 2021年8月4日 Version 1

「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」にしたがい、京都大学医学部附属病院 肝胆膵・移植外科で行っている疫学研究に関する情報を公開しています。

疫学研究とは、ひとの病気の原因・病態の解明および予防、治療の方法の確立を目的とする研究です。当科では、過去の診療記録より得られた情報を利用して、下記の疫学研究を行っています。当院にすでに記録されている臨床情報をもとに行われるため、対象となる患者さんにあらたなご負担をおかけするわけではありません。また、研究結果は学会や学術雑誌に発表されることがありますが、患者さんのプライバシーは十分に尊重され、個人情報(お名前など)が外部に公表されることはありません。個人情報は匿名化番号で管理いたします。対応表は全ての解析が終了するまで京都大学大学院医学研究科外科(肝胆膵移植外科講座)で研究担当者が研究者のみが知るパスワードの設定されたコンピューター上に保管管理いたします。研究終了後、および論文化から10年以上保管し、その後にデータを適切に廃棄いたします。また、研究計画書および研究の方法に関する資料は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で入手閲覧可能です。

もし、下記の疫学研究にご自身の臨床情報が使用されることに同意されない方は、下記メールアドレスにご連絡いただければ、解析対象から除外させていただきます。同意されない場合、診療上不利益を被ることはありません。また、一度同意された後でも撤回はいつでも可能です。下記研究に関して詳しい説明を御希望される場合、もしくは同意の撤回等を御希望の場合は、下記メールアドレスにお問合せいただくか、担当医にお尋ねください。

疫学研究内容

研究課題名

肝細胞癌の新分類による治療方針の検討

1. 倫理審査受付番号

R3013

2. 研究期間

倫理審査承認日～2025年9月30日まで

3. 研究対象情報の取得期間

2001年4月1日から2020年6月30日までに、兵庫医科大学肝胆膵外科および京都大学医学部附属病院肝胆膵・移植外科で肝細胞癌に対して治療を受けた患者さん2350名と、倫理委員会承認日より2025年9月30日まで肝細胞癌に対し治療を受けられる患者さんが対象です。

4. 研究に用いる試料・情報

カルテ情報

5. 研究目的、意義

本研究は、兵庫医科大学（研究責任者：肝胆膵外科 波多野 悦朗 [併任 京都大学肝胆膵・移植外科]）を主たる研究機関として実施する多機関共同研究です。京都大学医学部附属病院肝胆膵・移植外科は共同研究機関として参加します。進行肝細胞癌に対する切除限界基準は一定ではなく、各施設の判断に依存します。本研究の目的は肝細胞癌を 切除可能肝細胞癌、 切除可能境界肝細胞癌（ボーダーライン肝細胞癌）、 切除不能肝細胞癌を新たに分類し、その治療内容と短期および長期治療成績について検討することです。治療内容と治療成績を検討することで最適な治療を提供することが出来ます。

6. 研究の方法

外来受診時、肝予備能検査、画像検査（造影CT、EOB-MRI、造影超音波検査、PET-CTなど）から、 切除可能肝細胞癌、 切除可能境界肝細胞癌（ボーダーライン肝細胞癌）、 切除不能肝細胞癌に分類し、治療方針を決定します。治療と短期、および長期成績を検討します。手術を行った場合、術後成績（無再発生存期間、累積生存期間）を明らかにします。

（検討項目）

患者背景因子：年齢、性別、アルコール飲酒歴、HBV陽性の有無、HCV陽性の有無、performance states、肝予備能、腫瘍マーカーなど

腫瘍因子：腫瘍径、腫瘍個数、肉眼形態、脈管浸潤の有無、組織分化度など

治療成績：無再発生存期間、累積生存期間

主要評価項目：無再発生存期間、累積生存期間

副次的評価項目：合併症の発生率、在院日数、在院死亡の有無

7. 個人情報の取扱い

「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に従って本研究を実施し、研究対象者の人権、福祉および安全を最大限に確保します。本研究に際して得られた個人情報等、患者のプライバシーは外部に漏洩しないよう配慮します。論文発表時には、個人が特定されないように配慮し記載します。

8. 倫理審査について

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、研究機関の長の許可を得て実施するものです。

9. 研究資金・利益相反

本研究は、公益信託外科学研究助成基金で実施します。特定の企業からの資金提供は受けていません。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しています。

10. 研究対象者等の経済的負担・謝礼の内容

本研究における研究対象者等の経済的負担・謝礼はございません。

11. 本研究に関する連絡先

・研究課題ごとの相談窓口

研究責任者：波多野 悦朗 肝胆膵・移植外科 教授

楊 知明 肝胆膵・移植外科 助教

京都大学 肝胆膵・移植外科 資料室電話：075 - 751-4323 shiyou@kuhp.kyoto-u.ac.jp

・京都大学の相談等窓口

京都大学医学部附属病院 相談支援センター

TEL：075-751-4748

E-mail：ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp

住所：606-8507 京都市左京区聖護院川原町 54