

(臨床研究に関する公開情報)

長崎医療センターでは、下記の臨床研究を実施しております。この研究の計画、研究の方法についてお知りになりたい場合やお問い合わせなどがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。なお、この研究に参加している他の方の個人情報や、研究の知的財産等は、お答えできない内容もありますのでご了承ください。

[研究課題名] 進行肝細胞癌に対する外科的治療介入の実態と成績調査

[研究責任者] 長崎医療センター 外科 北里 周

[研究の背景]

肝細胞癌に対する外科的切除の推奨条件は肝臓診療ガイドラインで規定されていますが、実際の臨床においては、それを超える進行度の肝細胞癌に対しても薬物治療や放射線治療などとの併用下において外科的切除が行われています。しかし、進行肝細胞癌の治療の考え方は施設ごとに違いがあり、その治療成績についても不明な点が多いのが実情です。そこで日本肝胆膵外科学会のプロジェクト研究として進行肝細胞癌に対する本邦の外科的治療の実態とその成績を明らかにし、よりよい肝細胞癌治療の構築に向けた検討を行います。

[研究の目的]

進行肝細胞癌に対する我が国の外科的治療の実態を明らかにし、予後データから治療成績を明らかにします。

[研究の方法]

●対象となる患者さん

2009年1月1日～2023年12月31日の間に、肝細胞癌のために長崎医療センター外科に入院・通院し、手術を受けられた方

●研究期間：病院長承認日 ～ 2026年10月31日

●利用する診療情報

年齢、性別、背景肝疾患、血液生化学データ、腫瘍マーカー、腫瘍数、腫瘍径、腫瘍局在、周術期治療の有無と詳細、薬物治療を行った場合は奏効の有無、肝切除回数、切除術式、手術時間、出血量、輸血の有無、術後合併症、術後在院日数、無再発生存期間、再発形式と治療、全生存期間

●検体や情報の管理

お名前、ご住所などの特定の個人を識別する情報につきましては特定の個人を識別することができないように個人と関わりのない番号等におきかえた上、セキュリティに配慮した方法にて研究します。学会や学術雑誌等で公表する際にも、個人が特定できないような形で発表します。

また、本研究に関わる記録・資料は虎の門病院消化器外科（肝・胆・膵）において研究終了後5年間保管され、保管期間終了後、本研究に関わる記録・資料は個人が特定できない形で廃棄されます。

#### [研究組織]

この研究は、多施設との共同研究で行われます。研究で得られた情報は、共同研究機関内で利用されることがあります。

●研究代表者（研究の全体の責任者）：

虎の門病院 消化器外科（肝・胆・膵） 部長 進藤 潤一

#### [個人情報の取扱い]

研究に利用する個人情報は、お名前、住所など、個人を直ちに判別できる情報は削除し、研究用の番号を付けます。また、研究用の番号とあなたの名前を結び付ける対照表を当院の研究責任者が作成し、診療情報との照合などの目的に使用します。対照表は、情報管理者が責任をもって適切に管理いたします。

情報は、当院の研究責任者が責任をもって適切に管理いたします。研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も個人を直ちに判別できるような情報は利用しません。

ご自身の試料や情報を研究に使わないでほしいと希望されている方も、下記の連絡先までご連絡ください。なお、研究への使用の拒否の意思を表明されても、国立病院機構長崎医療センターにおける診療には全く何の影響もなく、いかなる意味においても不利益を被ることはありません。

#### [問い合わせ先]

国立病院機構長崎医療センター

外科 北里 周

電話番号： 0957-52-3121(代)