

## 人を対象とする医学系研究に関する情報公開

福島県立医科大学肝胆膵・移植外科学講座では、関西医科大学附属病院外科学講座が実施する原発性肝細胞癌に対する開腹左葉切除術および完全腹腔鏡下左葉切除術の比較検討への情報提供に協力します。

関係各位のご理解とご協力をお願い申し上げます。

2020年4月 福島県立医科大学医学部肝胆膵・移植外科学講座 教授 丸橋 繁

### 【研究課題名】

日本および韓国肝胆膵外科学会による日韓共同研究プロジェクト：  
原発性肝細胞癌に対する開腹左葉切除術および完全腹腔鏡下左葉切除術の比較検討

【研究期間】 2020年4月～2020年12月

### 【研究の意義・目的】

肝細胞癌は本邦における癌死亡の男女計の第5位（人口動態統計 厚生労働省大臣官房統計情報部）であり、2015年肝癌死亡数は依然3万人を超えています。第19回全国原発性肝癌追跡調査報告では、肝癌に対する治療成績が最も有効とされる肝切除術（全治療法の約30%）において術後3、5、7年生存率は約70、50、40%、大腸癌や胃癌などの他の癌種に対する術後生存率と比較しても未だ際立って不良な状況でした。この原因は術後の高頻度の肝癌再発です。肝癌患者の長期予後を獲得するためには、初回手術時や再発時に手術適応である場合、根治手術を行わなければならないことは自明の理です。しかし、この手術術式においても未だ解決されていない大きな問題点を有しています。右葉に存在する初発肝細胞癌に対する開腹右葉切除もしくは腹腔鏡下右葉切除術に関する術後成績に対する比較検討は報告されていますが、左葉に存在する肝細胞癌に対する手術術式においては、開腹左葉切除もしくは腹腔鏡下左葉切除術のどちらが治療戦略上、優れているのかの比較試験は、術後短期成績（合併症率や死亡率）と長期成績（肝癌再発や累積生存）において報告されていますが、患者数が37名と少なく、さらなる症例数を増やした検討が必要です。

本研究は、本邦および韓国における原発性肝細胞癌の外科的切除術式における術後短期および長期成績を調査し、低侵襲性の腹腔鏡下肝切除術が優れているのか、もしくは術前耐術能、腫瘍サイズや局在部位などを含めての層別化検討では、開腹肝切除もしくは腹腔鏡下肝切除術において差がないのか、などの一定の見解を得ることを目的としています。

### 【研究の対象となる方】

当院における2013年1月1日から2017年12月31日の過去5年間における肝細胞癌を切除された患者さん。

### 【研究の方法】

診療の過程で得られた下記情報を代表施設へ提供します。

下記情報を用い、代表施設において肝細胞癌(HCC)に対する開腹肝左葉切除および完全腹腔鏡下肝左葉切除を施行した症例について、評価項目を検討します。

### (患者さんの情報)

情報： 診断名、年齢、性別、手術時因子（出血量、手術時間、輸血率等）、術後合併症発生率等

### 【研究組織】

**研究代表者**

関西医科大学附属病院 診療教授 海堀 昌樹

**共同研究施設及び試料・情報の提供のみ行う施設等**

日本肝胆膵外科高度技能専門医制度修練施設（132 施設）

**【他の機関等への試料等の提供について】**

- ① 提供先の研究機関名と研究責任者の氏名  
関西医科大学附属病院 診療教授 海堀 昌樹
- ② 提供する試料・情報の項目  
上記、研究の方法で記載した情報について
- ③ 提供方法（記録媒体、郵送等）  
匿名化を施した上で症例報告書（CRF）を作成し、記録郵便（レターパック）にて送付します。

**【本研究に関する問い合わせ先】**

本研究に関する御質問等がございましたら、下記の連絡先までお問い合わせください。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研究計画書及び研究の方法に関する資料を閲覧できます。

（本学問い合わせ先）

〒960-1295 福島県福島市光が丘 1

公立大学法人福島県立医科大学医学部肝胆膵・移植外科学講座 担当 岡田 良

電話：024-547-1254 FAX：024-547-1981

E-mail：[r-okada@fmu.ac.jp](mailto:r-okada@fmu.ac.jp)

（研究代表施設の問い合わせ先）

〒573-1010 大阪府枚方市新町 2-5-1

関西医科大学附属病院 外科

電話：072-804-0101 FAX：072-804-0170

**【試料・情報の利用を望まれない場合の問い合わせ先】**

試料・情報が当該研究に用いられることについて研究対象者ご本人又は代理人の方に御了承いただけない場合には、研究対象者とはせずに試料・情報の利用、提供をいたしませんので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも研究対象者ご本人又は代理人の方に不利益が生じることはありません。なお、研究結果が既に医療系雑誌への掲載や学会発表がなされている場合、データを取り消すことは困難な場合があります。

〒960-1295 福島県福島市光が丘 1

公立大学法人福島県立医科大学医学部肝胆膵・移植外科学講座 担当 岡田 良

電話：024-547-1254 FAX：024-547-1981

E-mail：[r-okada@fmu.ac.jp](mailto:r-okada@fmu.ac.jp)