

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、本学倫理委員会の承認を得て、下記の医学系研究を実施します。関係各位のご理解とご協力をお願い申し上げます。

2021年3月 福島県立医科大学医学部肝胆膵・移植外科学講座 丸橋 繁

【研究課題名】混合型肝癌に対する肝移植：予後因子と成績

【研究期間】実施許可日 ～2023年3月

【研究の意義・目的】

混合型肝癌は組織学的に肝細胞癌と肝内胆管癌の両方の特徴をもつ原発性肝癌です。肝移植前に画像で正確に混合型肝癌を診断するのは困難です。このため多くの混合型肝癌は肝細胞癌と診断され、肝切除あるいは肝移植が施行されています。肝移植前に肝細胞癌と診断され、移植後に肝内胆管癌あるいは混合型肝癌が見つかる頻度は0.7%です。混合型肝癌は稀な疾患で、臨床病理学的特徴や肝移植後の成績に関する報告はこれまで少ないことから、肝移植の有効性について明らかにするために多施設で症例を集積する事を目的とします。

【研究の対象となる方】

福島県立医科大学肝胆膵・移植外科学講座において2000年1月1日から2018年12月31日までに混合型肝癌に対して肝移植を施行した患者さんが対象となります。

【研究の方法】

この研究を行う際は、カルテより以下の情報を取得します。取得した情報を分析し、混合型肝癌に対する肝移植の診療実態を明らかにします。また予後調査と上記の背景因子を用いた生存解析を行って予後予測モデルを確立します。

〔取得する情報〕

A) 症例基本情報：

ドナー：手術時年齢、性別、症例識別番号、手術年月日、血液型、続柄、身長、体重

レシピエント：手術時年齢、性別、生年月、既往歴、生活歴、症例識別番号、手術年日、原疾患、身長、体重、術前状態。画像による腫瘍最大径、画像による腫瘍個数、腫瘍に対する治療歴（RFA/TACE/肝切除/放射線）と治療回数

B) 術前検査データ：WBC、好中球(%)、リンパ球(%)、単球(%)、Hb、Ht、血小板、Alb、T-bil、PT-INR、BUN、Cr、CRP、MELD値、Child-Pugh値、AFP、PIVKA-II、CEA、CA 19-9、FDG PET (SUV max 値)

C) 手術データ：移植の種類（生体/脳死）、ABO適合性、Graft重量、GRWR、GV/SLV、冷虚血時間、温虚血時間、手術時間、予想出血量（mL）、セルセーバー使用の有無、RBC輸血量

D) 腫瘍データ：腫瘍最大径、腫瘍個数、腫瘍径の合計、腫瘍分化度（I-IV）、組織学的脈管侵襲、肉眼的脈管侵襲、胆管侵襲、肝内転移、多中心性発生、被膜の有無、腺癌のgrade、リンパ節転移

E) 経過観察データ：入院期間、術後在院期間、在院死（術後退院前の死亡と定義）、死亡日、カルシニューリン阻害剤（Tac/CsA）、ミコフェノール酸使用の有無、移植後3ヶ月でのエベロリムス使用の有無、組織で確認された急性拒絶反応と診断日、CMV抗原血症、術後合併症：（合併症の種類とClavien-Dindo分類の

grade)、最終観察日、腫瘍再発、腫瘍再発日、腫瘍再発部位と治療、予後、死亡日、死因

【研究組織】

(所属)	(職)	(氏名)
肝胆膵・移植外科学講座	主任教授	丸橋 繁
肝胆膵・移植外科学講座	学内講師	石亀 輝英

(研究代表施設／研究代表者)

九州大学大学院医学研究院消化器・総合外科学分野 吉住 朋晴

(共同研究施設／施設研究責任者)

熊本大学 小児外科・移植外科 日比 泰造
東京大学 肝胆膵・人工臓器移植外科 赤松 延久
京都大学 肝胆膵・移植外科 田浦 康次朗
金沢大学 肝胆膵・移植外科 八木真太郎
岡山大学 消化器外科 榎田 祐三

【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
九州大学大学院医学研究院消化器・総合外科学分野 吉住 朋晴
- 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
- ② 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、CD-Rに保存し、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。

〒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 石亀輝英
電話：024-547-1254 FAX：024-547-1981
E-mail:ishigame@fmu.ac.jp

研究事務局

(相談窓口) 担当者：

九州大学大学院医学研究院消化器・総合外科学分野 准教授 吉住朋晴

連絡先：〔TEL〕092-642-5462

〔FAX〕092-642-5482

メールアドレス：tomyoshi@surg2.med.kyushu-u.ac.jp

【試料・情報の利用を望まれない場合の連絡先】

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もあります。

〒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 石亀輝英
電話:024-547-1254 FAX: 024-547-1981
E-mail:ishigame@fmu.ac.jp

