

「肝移植時の摘出標本で診断された肝内胆肝癌の頻度と レシピエント予後についての多施設共同研究」

ご協力をお願い

—2001年1月1日～2015年12月31日の間に当科において肝移植を受けられ
摘出した肝臓から偶発的に肝内胆肝癌が発見された方およびそのご家族の方へ—

研究機関名 岡山大学病院
研究機関長 岡山大学病院長 金澤 右
研究責任者 岡山大学病院 肝・胆・膵外科 教授 八木孝仁
研究分担者 岡山大学病院 肝・胆・膵外科 講師 榎田祐三
岡山大学病院 肝・胆・膵外科 助教 吉田龍一
岡山大学病院 臓器移植医療センター 助教 信岡大輔

1. 研究の概要

1) 研究の背景および目的

肝内胆管癌は、肝細胞癌次いで2番目に多い肝原発腫瘍です。肝細胞癌に対する肝移植が広く行われる一方、肝内胆管癌に対する肝移植は再発率の高さから原則禁忌とされてきました。近年では化学療法や放射線療法を組み合わせることで、リンパ節転移を伴わない肝門部胆管癌や微小な肝内胆管癌に対する肝移植成績が比較的良好であることが報告されるようになってきました。とはいえ、脳死肝移植数が限られているわが国では悪性疾患に肝移植適応を拡大することは現実的でなく、健康なドナーに手術が必要となる生体肝移植の適用にも慎重にならなければいけません。一方、まれに摘出した肝臓全体の標本内に偶然、肝内胆管癌が発見されることがあります。こうした症例における移植後の腫瘍再発率、患者さんの予後については単施設において経験される症例数が圧倒的に少ないことから十分なデータがない状況です。

本多施設共同研究は研究対象者の過去の情報を集積し、肝移植患者さんにおける偶発肝内胆管癌症例の頻度と予後を明らかにします。

2) 予想される医学上の貢献及び研究の意義

わが国では欧米とは肝移植の背景疾患が異なること、生体肝移植が主体であり、術直前までレシピエント評価を行っていると思われることから、これまでの報告とは異なる成績である可能性があります。また、得られた結果は患者さんおよび家族にとって有益な情報であり、手術の前後などの説明時にも提供することが可能となります。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2001年1月1日～2015年12月31日の間に岡山大学病院 肝・胆・膵外科または本研究における各共同研究施設において生体または脳死肝移植を受けられた患者さんで

① 術前検査で肝内に腫瘍を認めないか、または肝細胞癌と診断された患者さん

② 術後摘出標本の病理組織学的検査にて肝内胆管癌を指摘された患者さん

(全国で30名を予定しており、岡山大学病院では2名の方を予定としています。)

2) 研究期間

倫理委員会承認後～2018年12月31日

3) 研究方法

今回の研究は過去の診療情報や検査データ等を振り返り解析する「後ろ向き観察研究」という臨床研究です。

対象となる患者さんに新たな検査や費用のご負担はありません。評価項目に基づいたデータベースを作成するため過去の患者さんからの臨床情報は診療録から収集を行います。診療録から情報を得た時点で氏名、住所、生年月日等の個人を特定できる情報は削除し、個人が特定できないようにします。

4) 使用する情報

この研究で利用させて頂く診療録より収集を行うデータは、患者背景（年齢、性別など）、画像診断情報（CT検査など）、手術関連情報（術式、手術時間、出血量など）、術後合併症情報、病理組織および細胞診断情報、術前術後療法の情報（化学療法、放射線療法など）、術前の血液検査情報、術後予後情報に関する情報です。

5) 情報の保存及び廃棄について

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後5年間保存させていただきます。岡山大学病院肝・胆・膵外科（臨床研究棟8階）にて保存します。電子情報の場合はパスワードなどで制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。保存期間終了後、電子情報の場合は完全に消去し、個人情報を含むその他の資料はシュレッダーにより粉碎後、破棄します。

6) 外部への情報の提供

この研究に使用する情報は、以下の共同研究機関に提供させていただきます。提供の際、氏名、生年月日などの個人を直ちに特定できる情報は削除し、提供させていただきます。

＜共同研究代表機関＞ 長崎大学 教授 江口 晋

7) 情報の保護

この研究に使用する情報は、カルテから抽出して使用いたしますが、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除して使用します。またあなたの情報などが遺漏ないようにプライバシーの保護には最新の注意を払います。

8) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究にご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。また、あなたの情報が研究に使用されることについてご了承いただけない場合には研究対象としないので、2018年11月末日までの間に下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様にご不利益が生じることはありません。

＜問い合わせ・連絡先＞

岡山大学病院 肝・胆・膵外科

氏名：榎田祐三

電話：086-235-7257（平日：8時30分～17時00分） ファックス：086-221-8775

＜共同研究代表機関＞

研究代表機関名 長崎大学

研究統括責任者 長崎大学病院 移植・消化器外科 教授 江口 晋