

## 「肝細胞癌に対する肝切除術後における肺転移再発の予測因子の検討」へご協

### 力をお願い

—2003年1月1日～2025年12月31日の間に当科において肝切除術を受けられた方  
およびそのご家族の方へ—

研究機関名およびその長の氏名：岡山大学病院 前田 嘉信  
研究責任者：岡山大学病院 肝・胆・膵外科 副診療科長 高木弘誠

#### 1) 研究の背景および目的

肝細胞癌に対する肝切除術は根治を目指した治療法です。特に、3cm以上の腫瘍に対しては肝切除術が唯一推奨される根治的治療法とされています。しかし、切除後の再発率は依然として高く、なかでも遠隔転移による再発は予後不良です。そして遠隔転移の中で、肺は最も頻度の高い再発部位の1つですが、肺転移に対しては有効な根治療法が乏しく、一般的に予後不良とされています。

それにも関わらず、肝切除術後の肺転移再発に関する報告は少なく、十分な知見が得られていないのが実情です。たとえ根治切除の適応と判断される症例であっても、術後に遠隔転移のリスクが高い患者さんに対しては、より慎重な手術適応の判断が求められます。

そこで、当院での肝細胞癌に対する肝切除術後の肺転移再発に関する予測因子を明らかにすることで、肝細胞癌の治療成績の向上に貢献することを目的にこの研究を行います。

この研究での結果を論文として報告し、他の医療者と共有することで、今後の肝細胞癌に対する治療方針の決定に役立てたいと考えております。

電子カルテから得られる既存情報（病歴、各種検査、手術記録等）のみを用いた当院1施設での研究を、以下の如く行います。

#### 2) 研究対象者

岡山大学病院で2003年1月1日～2025年12月31日までに肝細胞癌に対して肝切除術を受けられる1000名を研究対象とします。

#### 3) 研究期間

研究機関の長の許可日～2026年12月31日  
情報の利用開始予定日：研究機関の長の許可日から1週間後

#### 4) 研究方法

今回の研究は診療情報や検査データ等を振り返り解析する「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。当院において肝細胞癌に対して肝切除術の治療を受けられた方で、研究者が診療情報をもとに血液検査や画像・病理所見等のデータを選び、術後肺転移のリスクに関する分析を行います。

評価項目に基づいたデータベースを作成するため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。

## 5) 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、研究対象者の方の患者背景因子（年齢、性別など）、術前・術後の血液検査情報（血球数、電解質、腫瘍マーカー値など）、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、病理組織診断情報、術前術後療法の情報（化学療法など）、予後（生存・死亡・再発など）に関する情報です。

## 6) 情報の保存

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、肝胆膵外科医局で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等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。

## 7) 二次利用

この研究で得られた情報は、将来、肝細胞癌に対する肝切除術後の予後向上を目的とした研究のために用いる可能性があります。将来、新たな研究が計画され、今回の研究で得られた情報を研究に用いる場合には、改めて研究計画書を倫理審査委員会に提出し、承認を受けます。承認された場合、ホームページでの研究の公開 (<http://www.hsc.okayama-u.ac.jp/ethics/koukai/>) がされます。もし、あなたの意思が変わった場合には、いつでも下記の連絡先までお申し出ください。

## 8) 研究資金と利益相反

この研究は特段の費用を要しないため特定の研究資金は用いません。

この研究に関して利害関係が想定される企業等で研究責任者や分担者あるいはその家族が活動して収入を得ているようなことはありません。

私たちはこの研究によって特許を得る可能性があります。ただし、その権利は岡山大学に帰属します。研究対象者の方には帰属しません。また、私たちはこの研究によって企業からの寄付などの経済的利益を得る可能性があります。この利益は岡山大学に帰属し、個人に帰属しません。

## 9) 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、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ください。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方（ご家族の方等も拒否を申し出ることが出来る場合があります。詳細については下記の連絡先にお問い合わせください。）にご了承いただけない場合には研究対象としないので、下記の連絡先までお申し出ください。ただし、すでにデータが解析され、個人を特定できない場合は情報を削除できない場合がありますので、ご了承ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者さんに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 副診療科長 高木弘誠  
電話：086-235-7257（平日：8時30分～17時00分）

ファックス : 086-221-8775