

(臨床研究に関するお知らせ)

和歌山県立医科大学附属病院第2外科に、肝内胆管癌で通院歴のある患者さんへ

和歌山県立医科大学外科学第2講座では、以下の臨床研究を実施しています。ここにご説明するのは、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、本学倫理審査委員会の承認を得て行うものです。すでに存在する情報を利用して頂く研究ですので、対象となる患者さんに新たな検査や費用のご負担をお願いするものではありません。また、対象となる方が特定できないよう、個人情報の保護には十分な注意を払います。

この研究の対象に該当すると思われる方で、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合やご質問がある場合は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

1. 研究課題名

非B非C肝細胞癌とメタボリックシンドロームにおける関連性の検討

2. 研究責任者

和歌山県立医科大学外科学第2講座 講師 速水晋也

3. 研究の目的

非B非C肝細胞癌はB型肝炎ウイルス(HBV)・C型肝炎ウイルス(HCV)に無関係と考えられるもので、本邦の肝細胞癌の30-40%を占めています。またメタボリックシンドロームは内臓肥満に高血圧、脂質異常、高血糖などが合わさった病態と定義され、必須項目である内臓肥満の指標(へその高さで腹囲が男性85cm以上、女性90cm以上)に加えて、血圧・空腹時血糖値・脂質(中性脂肪・HDLコレステロール)の基準のうちいずれか2つ以上があてはまると、メタボリックシンドロームの診断になります。当科でも40%以上が非B非C肝細胞癌であり、増加傾向にあります。そこで当科における非B非C肝細胞癌の手術症例の統計学的解析を施行し、その特徴を検討します。まず当科における非B非C肝細胞癌とメタボリックシンドロームの関連を解析し、B型肝炎・C型肝炎ウイルス起因の肝細胞癌との違いを明らかにし、さらにメタボリックシンドローム関連因子により群別し、予後不良因子を明らかにし、治療につなげることをめざします。

4. 研究の概要

(1) 対象となる患者さん

肝細胞癌の患者さんで、2002年1月から2019年12月の期間中に手術を受けた方

(2) 利用させて頂く情報

この研究で利用させて頂くデータは、下記の項目です。

＜背景因子＞年齢・性別・身長・体重・BMI (body mass index)・Performance Status (PS)・アルコール歴・既往歴(特に糖尿病・高血圧などのメタボリックシンドローム関連疾患)・内服歴・画像因子(部位・個数・サイズ・形状・脈管侵襲・SUVMax)・脳症の有無・腹水の有無・ICG (K値・R15分値)・WBC・Hb・Plt・総蛋白・アルブミン・プロトロンビン時間(PT-INR)・GOT・GPT・γ-GTP・ALP・T-Bil/D-Bil・CRP・ヒアルロン酸・IV型コラーゲン・AFP・AFP-L3%・PIVKA-II・ウイルス因子(HBV/HCV)・HbA1c(%)・空腹時血糖・インスリン・HOMA-IR (インスリン抵抗性)・総コレステロール・HDLコレステロール・LDLコレステロール・中性脂肪・腹腔内脂肪面積

＜手術因子＞手術日・術式・手術時間・出血量・輸血の有無・切除肝重量・術後合併症の有無・術後在院日数

＜病理学的因子＞原発性肝癌取扱い規約第7版に則り、部位・肉眼型・壁在部位・大きさと数・組織

型・局所進展度（T 因子）・間質量・浸潤増殖様式・リンパ管侵襲・静脈侵襲・神経周囲浸潤・リンパ節転移・断端・血管浸潤（動脈・門脈）・根治度・背景肝・組織分類・ステージ
＜術後因子＞再発の有無・無病期間・再発部位・再発後治療・転帰・生存期間

（3）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。

5. 個人情報の取扱い

利用する情報からは、患者さんを特定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されることがありますが、その際も患者さんの個人情報が公表されることはありません。

6. ご自身の情報が利用されることを望まない場合

臨床研究は医学の進歩に欠かせない学術活動ですが、患者さんには、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合、これを拒否する権利があります。その場合は、下記までご連絡ください。研究対象から除外させていただきます。なお、研究協力を拒否された場合でも、診療上の不利益を被ることは一切ありません。

7. 問い合わせ先

問い合わせ：和歌山県立医科大学 第2 外科
〒641-8510 和歌山県和歌山市紀三井寺 811-1
担当医師：外科学第2 講座 講師 速水晋也
e-mail：shin-8@wakayama-med.ac.jp
電話番号：073-441-0613
Fax 番号：073-446-6566