

## 奈良県立医科大学附属病院で診療を受けられた皆様へ

当院では、以下の臨床研究を実施しておりますのでお知らせいたします。

下記の概要についてご確認いただき、診療情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には、診療情報を用いませので、以下の「問合せ先」までお申し出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

下記の研究は、奈良県立医科大学医の倫理審査委員会（以下、「倫理審査委員会」と略します）で審査され、研究機関の長の許可を得て行います。

① 研究課題名	肝細胞癌切除例の術前脈管侵襲正診率の評価および予後予測因子の検討			
② 研究期間	実施許可日から2028年12月31日			
③ 対象患者	対象期間中に当院で肝細胞癌に対する手術を受けられた患者さん			
④ 対象期間	2007年1月1日から2023年12月31日			
⑤ 研究機関の名称	奈良県立医科大学 消化器・総合外科			
⑥ 研究責任者	氏名	阪田 武	所属	奈良県立医科大学 消化器・総合外科
⑦ 使用する試料・情報等	<p>背景因子：年齢，性別，身長，体重，BMI，喫煙歴，飲酒歴</p> <p>臨床因子：既往歴，感染症の有無，ウイルス治療の有無と内容，ウイルス量，手術歴，血液検査所見（白血球数，リンパ球数，赤血球数，Hb，血小板数，PT%，CRP，AST，ALT，T-Bil，eGFR，AFP，PIVKA-II，ICG），Child-Pugh分類，肝障害度，ALBIスコア，アシアロシンチ，ASA分類，呼吸機能（%VC，FEV1%），術前脈管侵襲，術前病期，術前腫瘍個数，術前最大腫瘍径，腫瘍の深さ，腫瘍の局在，術前治療の有無および内容，リンパ節転移の有無，遠隔転移の有無</p> <p>手術因子：術式，離断手技，体位，切除箇所数，系統切除の有無，腹腔鏡手術の有無，手術時間，肝阻血時間，出血量，輸血量，術後合併症，術後在院日数，排液Bil，止血デバイス，プリングル手技，脱転の有無と範囲，肝門処理の方法，ポート数，経胸ポートの有無，ICG蛍光法の有無</p> <p>病理学的因子：肉眼形態，発育形態，被膜，被膜浸潤，隔壁，漿膜浸潤，分化度，腫瘍型，腫瘍個数，脈管侵襲，最大腫瘍径，切除マージン，リンパ節転移の有無，背景肝の状態，肝硬変の有無</p> <p>転帰：全生存期間，無再発生存期間，死因，再発形態，再発個数，初回再発加療の内容</p>			

⑧ 研究の概要	肝細胞癌において脈管侵襲（がんが血管などの脈管に広がること）は予後を悪化させると知られています。このため、脈管侵襲の有無を正確に評価し、治療戦略を立てることが必要です。本研究では当科で手術を行った患者さんの脈管侵襲の有無および脈管侵襲に関連する項目について解析を行い、術前画像による脈管侵襲の正診率を明らかにします。また、患者さんの予後に関する項目の解析を行います。		
⑨ 倫理審査	倫理審査委員会承認日		
⑩ 研究計画書等の閲覧等	研究計画書及び研究の方法に関する資料を他の研究対象者等の個人情報の保護等に支障がない範囲内で入手又は閲覧できます。ご希望される場合は、「⑬ 問い合わせ先・相談窓口」にご連絡ください。		
⑪ 結果の公表	学会や論文等で公表します。個人が特定されることはありません。		
⑫ 個人情報の取扱い	カルテ ID や氏名などの個人情報を研究用 ID に置きかえて使用するため、あなたの個人情報が外部へ漏れることはありません。カルテ ID と研究 ID の対応表は厳重に研究責任者において管理されます。研究の成果は、学会や学術誌などで公表されますが、この場合も、個人が特定される情報が公開されることはありません。		
⑬ 問い合わせ先・相談窓口	奈良県立医科大学 消化器・総合外科 担当者：阪田 武		
	電話	0744-22-3051	FAX   0744-22-4121
	Mail	Takeshi. sakata@naramed-u. ac. jp	