【公開文書】

臨床研究「ALBI スコアと肝切除率による重症肝不全予測（多施設共同試験)」について

奈良県立医科大学附属病院消化器・総合外科では、標題の臨床研究を実施しております。
本研究の概要は以下のとおりです。

① 研究の目的

肝切除は肝細胞癌（HCC）に対する根治的治療法の一つですが、多くの HCC 患者は慢性肝疾患を併発しており、肝予備能の低下により術後合併症の発生率や死亡率が高いことが知られています。特に、肝切除後肝不全（posthepatectomy liver failure：PHLF）は肝切除後の主要な死亡原因であり、重症例では死亡率が 10～30%に達することが報告されています。近年、手術手技や周術期管理の進歩により術後成績は改善しているものの、PHLF の発症は依然として肝切除の大きな課題の一つです。PHLF を予防するためには、術前に肝予備能を正確に評価し、それに応じた適切な肝切除量を決定することが極めて重要です。現在、国内の多くの施設では、1980 年代に開発された「幕内基準」が術前評価の基準として用いられていますが、現代の高度に発展した手術技術や周術期管理の実情を十分に反映しておらず、時代遅れになりつつあるのが現状です。私たちは、幕内基準に代わる新たな指標として、術前の ALBI スコアと CT ボリュームメトリーから算出される肝切除率を組み合わせ、術後に重症 PHLF を予測する新しい評価基準を 2022 年に作成し、その有用性を論文として報告しました。この新基準は、幕内基準と比較して、重症 PHLF の予測における陽性的中率および陰性的中率がいずれも高く、現在では筑波大学における肝切除術の適応判断において標準的に使用されています。しかしながら、この基準は筑波大学における単施設データをもとに構築されたものであり、他施設でも普遍的に使用可能かどうかという点においては、客観性および一般化可能性に課題が残ります。そこで本研究では、本評価基準の妥当性を検証し、全国の施設においても実用可能な標準的手法として確立することを目的として、多施設共同研究を実施することとしました。

② 研究対象者

2018 年 1 月 1 日から 2025 年 12 月 31 日までに当院および共同研究施設での間に肝細胞癌に対して肝切除を実施した患者様。

③ 研究期間：倫理審査委員会承認後～2027 年 12 月 31 日まで

④ 研究の方法

過去の診療録として保存されている個々の症例データを集積し、下記⑤に記載されている情報を抽出し、重症肝不全発症率、全生存期間、無増悪生存期間、再発率、再発形式を評価します。

⑤ 試料・情報の項目

■患者基本情報｛年齢、性別、治療前 BMI(身長・体重で代用可)、ECOG-PS、HCV の有無、HBV の有無、糖尿病の有無、術前ビリルビン値、アルブミン値、AST 値、ALT 値、血小板数、PT、ICG15 分値（または K 値)、AFP 値、PIVKAII 値、肝性脳症の有無、腹水の有無、治療歴（ラジオ波焼灼術、

TACE、肝切除、放射線治療、肝移植）の有無}

■臨床情報｛手術日、術式、術前肝切除率（%)、腹腔鏡手術の有無、手術時間、出血量、輸血の有無、術後第5病日のBIL、INR、ALBおよびBILのピーク（病日、値)，Clavien-Dindo分類（合併症の理由；大量腹水、後出血、胆汁漏、感染症など)、肝不全の有無（A,B,C)｛B、Cの理由：腹水（最大1日腹水量（ml)、FFPの使用、フロセミドivの使用、対高アンモニア血症治療、肝移植が必要、ビリルビン吸着が必要、血液透析が必要、挿管人工呼吸管理が必要、他｝

■腫瘍病理学的情報（腫瘍の大きさ、個数、脈管侵襲の有無、原発性肝癌取り扱い規約の病期、BCLC病期）

■転帰（再発の有無、発生日、形式・部位（局所or遠隔（場所))、治療、死亡の有無、発生日、原因）

⑥ 試料・情報の管理について責任を有する者

研究責任者：高橋一広　所属：筑波大学医学医療系　消化器外科　講師

本学における責任者：安田里司　所属：奈良県立医科大学　消化器・総合外科学　講師

⑦ 研究機関名および研究責任者名

・筑波大学附属病院	高橋一広
・近畿大学病院	武部敦志
・京都府立医科大学附属病院	生駒久視
・奈良県立医科大学附属病院	安田里司
・和歌山県立医科大学附属病院	速水晋也
・大阪南医療センター	上野昌樹
・自治医科大学附属病院	笹沼英紀
・埼玉医科大学総合医療センター	牧章
・獨協医科大学病院	青木琢
・浜松医科大学医学部附属病院	森田剛文
・広島大学病院	大段秀樹

⑨. 利益相反（企業等との利害関係）について

当院では、研究責任者のグループが公正性を保つことを目的に、情報公開文書において企業等との利害関係の開示を行っています。

使用する研究費は運営費交付金です。

外部との経済的な利益関係等によって、研究で必要とされる公正かつ適正な判断が損なわれる、または損なわれるのではないかと第三者から懸念が表明されかねない事態を「利益相反」と言います。

本研究は、研究責任者のグループにより公正に行われます。本研究の利害関係については、現在のところありません。今後生じた場合には、所属機関において利益相反の管理を受けたうえで研究を継続し、本研究の企業等との利害関係について公正性を保ちます。

⑩. 特許権について

この研究の結果により特許権等が生じた場合は、その帰属先は研究機関及び研究者等になります。あなたには帰属しません。

⑪本研究への参加を希望されない場合

患者さんやご家族（ご遺族）が本研究への参加を希望されず、情報の利用又は提供の停止を希望される場合は、下記の問い合わせ先へご連絡ください。すでに研究結果が公表されている場合など、ご希望に添えない場合もございます。

⑫問い合わせ連絡先

奈良県立医科大学附属病院：〒634-8522　奈良県橿原市四条町 840
所属・担当者名：消化器・総合外科　安田里司
電話：0744-22-3051　FAX：0744-22-4121　平日 9～17 時