

国立健康危機管理研究機構にて肝細胞癌に対し肝切除を受けた方およびそのご家族の方へ

当院では肝細胞癌に対する肝切除を受ける方を対象に、術前肝機能評価法と、3D シミュレーションによる残肝容積算出を用いた肝切除適応基準の作成に関する多施設共同研究に参加しています。この研究は、肝細胞癌に対する肝切除を受ける方を対象に、術前肝機能と、予測残肝容積から術後肝不全リスクを評価することで、肝切除適応基準を作成するために日本肝胆脾外科学会プロジェクト研究として行われる多施設での共同研究です。この研究の対象者に該当する可能性がある方で、診療情報等を研究目的に利用または提出されることを希望されない場合は 2026 年 12 月 31 日までに末尾に記載の問い合わせ先までご連絡ください。

【研究課題】

新規術前肝機能評価法 (ALICE) と 3D シミュレーションによる予測残肝容積を用いた新しい肝切除適応基準の作成に関する研究 (審査番号*****)

【研究機関名及び本学（本院）の研究責任者氏名】

この研究が行われる研究機関と研究責任者は次に示すとおりです。

研究機関 : 国立健康危機管理研究機構

研究責任者 : 國土 典宏

研究機関の長 : 國土 典宏

【研究代表機関名及び本学の研究代表者名】

主研究機関 東京大学大学院医学系研究科 肝胆脾外科、人工臓器・移植外科
研究責任者 長谷川 潔 東京大学医学部 肝胆脾外科、人工臓器・移植外科 教授

この研究に利用する情報は主任研究機関である東京大学 肝胆脾外科、人工臓器・移植外科ならびに共同研究機関の範囲のみで利用されます。

【研究期間】

承認日～2028 年 4 月 30 日

【対象となる方】

2012 年 1 月 1 日～2022 年 12 月 31 日 の間に当院肝胆脾外科で肝細胞癌に対して肝切除を受けた方（1 区域以上の肝切除を受けた方）。

【研究目的・意義】

肝臓にできる癌の主なものである肝細胞癌は、現在、すべての癌の中でも予後が不良である病気の一つです。

肝細胞癌に対する最も有効な治療法は外科的な肝切除ですが、肝細胞癌を発症する方の多くは、肝炎ウイルスやアルコールの影響で肝機能が低下している方が多く、このような患者さんが肝切除を受けた場合、手術後に肝不全（肝機能が大幅に低下した状態）に陥るリスクがあります。このため、肝切除を受ける患者さんは、手術前に肝機能評価を受けています（Child-Pugh 分類、インドシアニングリーン（ICG）等）。しかし術後肝不全は肝切除後の主要な合併症で、より精度の高い術前の肝機能評価方法が必要とされています。我々のグループは国際多施設共同研究により新しい肝機能評価法である *Albuin-Indocyanine Green Evaluation (ALICE score)* を開発し、この評価法が肝機能の精度を向上させることを報告しました。

また、近年 CT 検査画像からの 3D シミュレーション技術の発達により高い精度で肝切除後の残肝容積を予測できるようになりました。このため従来の肝切除の適応基準のみでは不十分である可能性が考えられます。

今回の研究では、肝容積を術前に正確に算出可能な現代において、どの程度の肝機能があればどの程度の容積の肝切除が可能か、すなわち術前肝機能と予測残肝容積に基づいた新しい肝切除適応基準を作成することを目的としています。一般的に肝切除の切除量が大きいほど術後肝不全のリスクは高くなるため、今回の研究では、1 区域以上（外側区域切除、後区域切除、前区域切除、右肝切除、左肝切除等）の肝切除を受けた方を対象にして調査を行います。この研究により有用な肝切除適応基準が作成できると治療方針を選択する際に役立つ可能性があります。

【研究の方法】

この研究の対象者は 2012 年から 2022 年の間に対象施設で肝細胞癌に対する 1 区域以上の肝切除を受けた方です。本研究は日本肝胆膵外科学会プロジェクト研究として行われる多施設共同研究であり、共同研究施設は国内計 35 施設です。対象予定患者は計 4000 名程度を予定しております。対象となる患者さんの診療情報（臨床経過や血液検査、画像検査、病理検査などのデータ）を電子カルテから収集し（2012 年 1 月 1 日から 2026 年 12 月 31 日のデータが利用されます）、主任研究施設である東京大学に集積され、統計解析を行います。特に研究対象者の皆さんに新たにご負担いただくことはありません。また、研究対象者の皆さんのお名前等が、共同研究機関以外の他機関に伝わることはありません。

なお、研究計画書や研究の方法に関する資料を入手・閲覧して、研究内容を詳しくお知りになりたい場合は、末尾の連絡先にお問い合わせください。他の研究対象者の個人情報等の保護や研究の独創性確保に支障がない範囲でご提供させていただきます。

【個人情報の保護】

この研究に関わって取得される情報は、外部に漏えいすることのないよう、慎重に取り扱う必要があります。

取得した臨床経過や血液検査、画像検査、病理検査は、解析する前に氏名・住所・生年月日等の個人情報を削り、代わりに新しく研究用の符号をつけ、どなたのものか分からないようにします。どなたのものか分からないように加工した上で研究責任者・連携研究者のみ使用できるパスワードロックをかけたパソコンで厳重に保管します。ただし、

必要な場合には、当診療科においてこの符号を元の氏名等に戻す操作を行い、結果をあなたにお知らせすることもできます。

○オプトアウト（拒否機会の提供）

この研究のためにご自分（あるいはご家族）の臨床経過や血液検査、画像検査、病理検査を使用してほしくない場合は主治医にお伝えいただかず、下記の問い合わせ先に2026年12月31日までにご連絡ください。研究に参加いただけない場合でも、将来にわたって不利益が生じることはありません。

ご連絡をいたしかなかった場合、ご了承いただいたものとさせていただきます。

研究の成果は、あなたの氏名等の個人情報が明らかにならないようにした上で、学会発表や学術雑誌、国内（及び海外）のデータベース等で公表します。

取得した臨床経過や血液検査、画像検査、病理検査は厳重な管理のもと、研究終了後10年間保存されます。保管期間終了後には、データの消去が行われます。なお研究データを統計データとしてまとめたものについてはお問い合わせがあれば開示いたしますので下記までご連絡ください。

尚、提供いただいた試料・情報の管理の責任者は下記の通りです。

当施設の試料・情報の管理責任者

所属：国立健康危機管理研究機構 肝胆膵外科

氏名：國土 貴嗣

この研究は、東京大学医学部倫理委員会の一括承認を受け、各研究施設の長の許可を受け実施されるものです。

将来の研究に利用する場合に改めて倫理委員会の承認を得て実施します。

この研究に関する費用は、日本肝胆膵外科学会プロジェクト研究費から支出されています。この研究費について日本肝胆膵外科学会HP上で公表されています。

本研究において開示する利益相反はありません。

尚、あなたへの謝金はございません。

この研究について、わからないことや聞きたいこと、何か心配なことがありましたら、お気軽に下記の連絡先までお問い合わせください。

（※審査時には年月は空欄としてください） 20**年*月

【主任施設のお問い合わせ先】

研究代表者 長谷川 繁

東京大学医学部 肝胆膵外科、人工臓器・移植外科

〒113-8655 東京都文京区7-3-1

Tel: 03-3815-5411

Fax: 03-5684-3989

e-mail: kihase-tky@umin.ac.jp

研究事務局 千代田 武大
東京大学医学部 肝胆脾外科、人工臓器・移植外科
〒113-8655 東京都文京区 7-3-1
Tel: 03-3815-5411
Fax: 03-5684-3989
e-mail: CHIYODAT-SUR@h.u-tokyo.ac.jp

【当施設のお問い合わせ先】
研究責任者：國土 典宏
連絡担当者：國土 貴嗣
〒162-8655 東京都新宿区戸山 1-21-1
国立国際医療研究センター病院
電話：03-3202-7181（内線）4471 FAX：03-3207-1038
e-mail : kokudo.ta@jih.go.jp