

## 当院にて肝細胞癌あるいは大腸癌肝転移でご加療中の方へ

当院では肝切除術式の新分類作成のための多施設国際共同研究に参加しております。この研究は肝切除術式の新分類を作成するために多施設で行われる国際的共同研究で、イタリアの Humanitas Clinical and Research Center が中心となって行います。

### 【研究課題】

肝切除術式の新分類の開発（審査番号 11587）

### 【研究機関名及び本学の研究責任者氏名】

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 東京大学医学部附属病院 肝胆膵外科・人工臓器移植外科

研究責任者 長谷川潔・肝胆膵外科・准教授

担当業務 データ収集・匿名化

### 【共同研究機関】

研究機関 Humanitas Clinical and Research Center

研究責任者 Guido Torzilli

担当業務 データ収集・データ解析

### 【研究期間】

倫理委員会承認後～2019年12月31日まで

### 【対象となる方】

2000年1月1日～2015年12月31日の間に当院肝胆膵・人工臓器移植外科で肝細胞癌あるいは大腸癌肝転移と診断され、手術を受けられた方。

### 【研究の意義】

近年の肝切除の手術手技の進歩は目覚ましく、安全性の向上に伴い多種多様な肝切除術式が開発されました。その結果、従来の肝臓の切除量のみに基づいた肝切除術式の分類は実際の手術の難易度を反映していません。そのためより手術後の成績と相関する肝切除術式の分類の開発が必要であると考えられます。

### 【研究の目的】

過去の患者さんのデータを用いて、肝臓の切除量のみでなく、手術後の成績と相関する新しい肝切除術式の分類を作成します。

### 【研究の方法】

この研究は、東京大学医学部倫理委員会（主任研究施設 Humanitas Clinical and Research Center 倫理委員会）の承認を受け、東京大学医学部附属病院長の許可を受けて実施するものです。これまでの診療でカルテに記録されている身体所見（性別、年齢、

BMI、既往症、感染症の有無、化学療法の有無)、肝機能検査 (Bil, GOT, GPT,  $\gamma$  GTP, PT-INR, APTT, Plt, Alb, ChE, ICG15, 食道静脈瘤の有無、腹水の有無)、腎機能 (Cre)、手術適応 (診断、腫瘍数、腫瘍径、残肝容積、門脈塞栓術の有無)、手術項目 (開腹手術/腹腔鏡手術、二期的手術、切除術式、切除区域、肝阻血の有無、手術時間、出血量、露出・切除脈管の種類、背景肝)、術後項目 (死亡率、合併症率、合併症内容、入院期間、輸血の有無) のデータを収集して行う研究です。特に患者さんに新たにご負担いただくことはありません。

データは匿名化した上でパスワードのかかったファイルを電子的に主任研究施設である Humanitas Clinical and Research Center に配信します。この匿名化されたデータは本研究の解析以外の目的で用いられることはありません。

#### 【個人情報の保護】

この研究に関わって収集される情報・データ等は、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。

あなたの情報・データ等は、Humanitas Clinical and Research Center に送られ解析・保存されますが、送付前に氏名・生年月日等の個人情報を削り、代わりに新しく符号をつけ、どなたのものか分からないようにした上で、当研究室において長谷川潔が、個人情報管理担当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、当研究室においてこの符号を元の氏名等に戻す操作を行うこともできます。

この研究のためにご自分のデータを使用してほしくない場合は主治医にお伝えいただくか、下記の研究事務局まで 2017 年 8 月 31 日までにご連絡ください。ご連絡をいただかなかった場合、ご了承いただいたものとさせていただきます。

研究結果は、個人が特定出来ない形式で学会等で発表されます。収集したデータは厳重な管理のもと、研究終了後5年間保存されます。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。ご不明な点がございましたら主治医または研究事務局へお尋ねください。

この研究に関する費用は、東京大学医学部附属病院 肝胆膵外科・人工臓器移植外科の運営費交付金から支出されています。

本研究に関して、開示すべき利益相反関係はありません。

尚、あなたへの謝金はございません。

2017 年 7 月

#### 【問い合わせ先】

東京大学医学部附属病院 肝胆膵外科 助教 國土 貴嗣

住所：東京都文京区本郷7-3-1

電話：03-3815-5411 (内線37130) FAX：03-5684-3989

Eメールでのお問い合わせ：kokudo-tky@umin.ac.jp