

## 既存試料・情報を用いる研究についての情報公開

本学では、医学系研究に協力して下さる方々（以下研究対象者）の利益と安全を守り、安心して研究に参加していただくように心がけております。こちらに記載されている研究については、研究・診療等により収集・保存された既存試料・情報を用いる研究で、直接研究対象者からインフォームド・コンセントを取得することが困難であるため、情報公開をさせていただいております。

こちらの文書は研究対象者の皆様に、情報公開をするとともに、可能な限り研究参加を拒否または同意撤回の機会を保障する為のものになります。

なお、研究参加を拒否または同意撤回されても一切の不利益はないことを明記させていただきます。

受付番号	(倫理・先進・ゲノム)第	号
研究課題 混合型肝癌に対する肝移植: 予後因子と成績		
本研究の実施体制  研究責任者: 九州大学大学院医学研究院消化器・総合外科学分野 准教授 吉住朋晴  本学研究責任者: 日比泰造、熊本大学大学院生命科学研究部、小児外科学・移植外科学講座教授(本研究の当院責任者) 日比泰造 本学研究担当者: 石井政嗣、嶋田圭太、熊本大学大学院生命科学研究部、小児外科学・移植外科学講座 医員(本研究のデータ収集) 資料提供先: 九州大学大学院医学研究院消化器・総合外科学分野		
本研究の目的及び意義 混合型肝癌は組織学的に肝細胞癌と 肝内胆管癌の両方の特徴をもつ原発性肝癌です。肝移植前に画像で正確に混合型肝癌を診断するのは困難です。このため多くの混合型肝癌は肝細胞癌と診断され、肝切除あるいは肝移植が施行されています。肝移植前に肝細胞癌と診断され、移植後に肝内胆管癌あるいは混合型肝癌が見つかる頻度は0.7%です。混合型肝癌は稀な疾患で、臨床病理学的特徴や肝移植後の成績に関する報告はこれまで少ないことから、肝移植の有効性について明らかにするために多施設で症例を集積する事を目的とします。		
研究の方法  1) 対象: 熊本大学病院小児外科・移植外科において 2000 年 1 月 1 日から 2018 年 12 月 31 日までに混合型肝癌に対して肝移植を施行した患者さんを対象にします。  (2) 研究の方法 この研究を行う際は、カルテより以下の情報を取得します。取得した情報を分析し、混合型肝癌に対		

する肝移植の診療実態を明らかにします。また予後調査と上記の背景因子を用いた生存解析を行って予後予測モデルを確立します。

〔取得する情報〕

A) 症例基本情報：

ドナー：手術時年齢、性別、症例識別番号、手術年月日、  
血液型、続柄、身長、体重

レシピエント：手術時年齢、性別、生年月、既往歴、生活歴、症例識別番号、  
手術年月日、原疾患、身長、体重、術前状態。画像による腫瘍最大径、  
画像による腫瘍個数、腫瘍に対する治療歴 (RFA/TACE/肝切除/放射線)と  
治療回数

B) 術前検査データ：WBC、好中球(%）、リンパ球(%）、単球(%）、Hb、Ht、血小板、  
Alb、T-bil、PT-INR、BUN、Cr、CRP、MELD 値、Child-Pugh 値、AFP、PIVKA-II、  
CEA、CA 19-9、FDG PET(SUV max 値)

C) 手術データ：移植の種類 (生体/脳死)、ABO 適合性、Graft 重量、GRWR、  
GV/SLV、  
冷虚血時間、温虚血時間、手術時間、予想出血量 (mL)、セルセーバー使用の有無、  
RBC 輸血量

D) 腫瘍データ：腫瘍最大径、腫瘍個数、腫瘍径の合計、腫瘍分化度 (I-IV)、  
組織学的脈管侵襲、肉眼的脈管侵襲、胆管侵襲、肝内転移、多中心性発生、被膜の有無、  
腺癌の grade、リンパ節転移

E) 経過観察データ：入院期間、術後在院期間、在院死 (術後退院前の死亡と定義)、  
死亡日、カルシニューリン阻害剤 (Tac/CsA)、ミコフェノール酸使用の有無、  
移植後 3 ヶ月でのエベロリムス使用の有無、組織で確認された急性拒絶反応と診断日、  
CMV 抗原血症、術後合併症:(合併症の種類と Clavien-Dindo 分類の grade)、  
最終観察日、腫瘍再発、腫瘍再発日、腫瘍再発部位と治療、予後、死亡日、死因

研究期間

倫理委員会許可日～2022年3月31日

試料・情報の取得期間

2000年1月1日～2018年12月31日

研究に利用する試料・情報

レシピエントの方から下記の情報を頂きます。

診療情報

患者：年齢、性別、PBC 診断時期と診断時検査結果、術前検査結果、血液型、身長、体重、  
術前 PBC 治療、HLA、術前 PBC 治療薬

臓器提供者：年齢、性別、術前検査結果、血液型、身長、体重、HLA

グラフト種類、手術時間、出血量、術式、摘出肝病理所見  
免疫抑制薬、術後PBC治療薬、肝機能検査、自己免疫検査（術後1, 3, 6, 12か月、1年ごと）  
術後拒絶反応有無・程度・種類、合併症有無・程度・種類  
組織適合検査、および抗HLA抗体検査結果  
グラフト生存、患者生存、再発  
肝生検の有無、所見（施設の病理医の診断）

検体：以下の状況で採取され作成されたプレパラートを提供いただきます

1. 術中摘出肝標本（通常検査）
2. 術後肝機能異常時肝生検標本：血液検査で肝臓の数値が異常値を示したときに、その原因を診断する為に行う肝生検。

術後定期肝生検標本：血液検査で肝臓の数値が正常であっても、再発の有無を診断する為に行う肝生検。この検査は、施設によっては実施していません。定期生検実施施設のみ。

年1回ドナーの方から、以下の診療情報をご提供いただきます。

年齢、性別、術前検査結果、血液型、身長、体重、HLA

研究利用は研究分担者が行い、熊本大学大学院生命科学研究部、小児外科学・移植外科学講座で管理し、臨床試験終了後、速やかに廃棄します。

#### 個人情報の取扱い

研究対象者のカルテの情報をこの研究に使用する際には、研究対象者のお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。研究対象者と研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、九州大学大学院医学研究院消化器・総合外科学分野内のインターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、同分野の職員によって入室が管理されており、第三者が立ち入ることはできません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、研究対象者が特定できる情報を使用することはありません。

#### 研究成果に関する情報の開示・報告・閲覧の方法

この研究に参加して下さった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の研究計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

#### 利益相反について

本研究は、医療費によって行われる予定です。本研究に携わる全研究者は費用を公正に使った研究を行い、本研究の公正さに影響を及ぼすような利害関係はありません。

#### 本研究参加へのお断りの申し出について

尚、患者から本研究への協力を望まない申し出があった場合には、その対象患者を研究対象から除くこ

ととします。拒否されても不利益は一切ありません。

本研究に関する問い合わせ

熊本大学大学院生命科学研究部、小児外科学・移植外科学講座

日比泰造

096-373-5616