

## 久留米大学を受診した患者さんへ

「切除不能の大型進行肝細胞癌に対する downstaging 後切除」の研究に使用する資料について

この研究では、久留米大学を受診し、手術・検査の際に採取し保存されている以下の資料のを使用します。

- 1) 期間：2000年1月1日から2013年12月31日まで
- 2) 受診科：肝胆膵外科・肝がんセンター
- 3) 対象疾患名：局所進行肝細胞癌
- 4) 使用する資料：カルテ情報

あなたの試料を今後の医学の進歩のために研究に使用させていただきたくお願い申し上げます。研究の内容の詳細は以下のとおりです。

研究内容をよくお読みになり、もし研究にご協力いただけない場合は、お手数ですが下記の連絡先までご連絡ください。

研究ご協力の撤回受付は研究成果の公表前までとなります。

ご了承いただけますよう、お願い申し上げます。

- 1) 研究組織：所属：久留米大学肝胆膵外科  
研究代表者：助教 高木克明  
研究分担者：准教授 奥田康司
- 2) 研究の意義と目的：  
局所進行肝細胞癌の治療成績は、化学療法や放射線療法の発展と共に向上していますが、依然十分な成績とは言えないのが現状です。切除不能肝細胞癌に対して化学療法及び化学塞栓療法を用いた **downstage** 後切除の治療成績を明らかにし、局所進行肝細胞癌に対する今後の治療戦略を検討します。
- 3) 研究の方法：局所進行肝細胞癌 UICC7<sup>th</sup> StageⅢ患者を被験者として登録。初診時に切除不能と判断した症例及び切除可能と判断した症例に分類し診療録(カルテ)より得られた情報を検討します。
- 4) 研究期間：平成 26 年 9 月倫理委員会承認後～平成 27 年 8 月 31 日
- 5) 上記の資料の使用を選定した理由：  
UICC7<sup>th</sup> StageⅢ局所進行肝細胞癌（最大径 5 cm以上の多発、門脈または肝静脈の大分枝浸潤を伴う腫瘍）に対する治療は依然確立しません。このような肝細胞癌に化学療法な

どを先行して行い、腫瘍縮小後に手術加療を行うことを **downstage** 後切除といいます。  
**downstage** 後切除の治療成績及び今後の治療戦略の検討を行います。

- 5) プライバシー保護・人権保護・倫理的配慮について：  
氏名や診断名の個人情報が記録されますが、個人情報の取り扱いには十分注意し、情報の紛失や被験者個人が特定されることを防ぐため、患者氏名、生年月日、カルテ番号、住所、電話番号を消去し、代替する登録番号にて匿名化します。登録番号と被験者個人を連結する対応表は、同分野内の外部と接続できないパソコンで管理し、対応表のファイルにはパスワードを設定します。  
本研究は、通常診療において過去に得られた診療情報を用いる研究であり、同意を取得することが困難であるため、本研究を久留米大学のホームページ上に公開し、本研究の被験者となることを希望しない旨の申し出があった場合は、直ちに当該被験者の診療情報を解析対象から除外し、本研究に使用しないこととします。
- 6) 研究成果の発表の方法：  
本研究の成果は国際・国内学会発表及び論文発表を予定しています。
- 7) その他：なし
- 8) 事務局、問い合わせ、連絡先：  
研究事務局：久留米大学肝胆膵外科学  
研究責任者：高木克明 久留米大学肝胆膵外科 助教  
〒830-0011  
福岡県久留米市旭町 67  
久留米大学外科学 第二外科医局  
TEL:0942-31-7567 (第二外科医局)  
FAX:0942-35-8967 (第二外科医局)

研究番号 14136