

## 久留米大学を受診した患者さんへ

「新しい肝機能評価モデル ALBI を用いた肝機能良好群における肝細胞癌術後の予後予測・Child Pugh 分類との比較」の研究に使用する試料（情報）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試料（情報）を使用します。

- 1) 期間：平成 17 年 1 月～平成 26 年 12 月
- 2) 受診科：肝胆膵外科
- 3) 対象疾患名：肝細胞癌
- 4) 使用する試料：診療情報

あなたの情報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：

|        |       |       |    |    |    |
|--------|-------|-------|----|----|----|
| 研究代表者： | 久留米大学 | 外科学講座 | 助教 | 福富 | 章悟 |
| 研究分担者： | 久留米大学 | 外科学講座 | 教授 | 奥田 | 康司 |
| 研究分担者： | 久留米大学 | 外科学講座 | 教授 | 赤木 | 由人 |
| 研究分担者： | 久留米大学 | 外科学講座 | 教授 | 田中 | 啓之 |

2) 研究の意義と目的：肝細胞癌を手術で取り除くことは、非常に有効な治療方法であります。しかし、肝細胞癌を発症する患者さんの多くは肝障害を有しており、その程度によっては術後に肝不全を引き起こすことになります。従って、手術に際して術前に肝障害の程度を正確に評価することは非常に重要になります。従来より、Child Pugh（チャイルド・ピュー；以下 CP）分類は術前の肝機能評価の指標として広く使われておりますが、測定方法が曖昧であることなどの問題点を指摘されています。近年になり、CP 分類が抱える問題点を改善すべく、ALBI（アルビ）分類という評価モデルが提唱されるようになりました。このモデルでは、手術前に患者さんより採取された血液検査のうち、アルブミンとビリルビンという 2 つの値のみを使用して肝機能の評価を行います。いくつかの施設でその有用性が報告されていますが、CP 分類にて肝機能がよいと判断された場合においても ALBI 分類が有用であるかの検討は未だなされておられません。今回、当施設で肝細胞癌に対して肝切除術を施行した患者さんのうち、肝機能が比較的保たれている患者さんを対象として ALBI 分類の術前肝機能評価としての妥当性を評価したいと考えております。

3) 研究の方法：平成 17 年 1 月から平成 26 年 12 月までに当施設において肝細胞癌の診断

で肝切除術を施行した患者さんのうち、手術前に CP 分類にて肝機能がよいと判断された（CP 分類 A 群）患者さんが対象となります。対象となった患者さんの手術前の血液検査結果を参考にし、ALBI 分類を行います。当施設で把握している生存状況から術後生存期間を算出し、CP 分類・ALBI 分類のどちらが長期生存を正確に反映しているかを検討します。また術後の血液検査結果や臨床経過から術後肝不全の発症率を算出し、同様に CP 分類と ALBI 分類の比較を行います。

- 4) 上記の試料（情報）の使用を選定した理由：従来の CP 分類で肝機能が良好とされる患者さんのなかでも、よりよい肝機能をもつ患者さんを抽出することができる可能性があります。そういった患者さんには積極的に手術を施行することができます。
- 5) プライバシー保護・人権保護・倫理的配慮について：当施設にて保存している診療情報を使用します。患者さん個人情報が公表されることはありません。
- 6) 研究成果の発表の方法：国内・海外での肝胆膵領域における学会発表および論文発表を予定しています。
- 7) 利益相反：本研究は特定企業からの資金援助はありませんので、利益相反は発生しません。
- 8) 事務局、問い合わせ、連絡先：  
代表者氏名；外科学講座肝胆膵部門 助教 福富 章悟  
住所；〒830-0011 福岡県久留米市旭町 67 久留米大学病院  
基礎 2 号館 肝胆膵外科オフィス

TEL 0942-31-7567

FAX 0942-35-8967