

久留米

大学を受診した患者さんへ

「切除可能な UICC7 StageIIIA, IIIB 進行肝臓癌に対する術前化学療法後肝切除に関する第Ⅱ相臨床試験」の研究に使用する情報について

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) 受診期間：平成 11 年 1 月から平成 26 年 12 月の間に受診
- 2) 受診科：外科 または 複数科にわたるもの
- 3) 対象疾患名：肝細胞癌
- 4) 使用する情報：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。

ご了承くださいませよう、お願い申し上げます。

1) 研究組織：所属

研究責任者：久留米大学医学部	外科学講座肝胆膵外科	教授	奥田康司
研究分担者：久留米大学医学部	外科学講座肝胆膵外科	助教	後藤祐一
研究分担者：久留米大学医学部	外科学講座心臓血管外科	教授	田中啓之
研究分担者：久留米大学医学部	外科学講座消化器外科	教授	赤木由人
研究分担者：久留米大学医学部	内科学講座消化器内科	教授	鳥村拓司
研究分担者：久留米大学医学部	内科学講座消化器内科	教授	古賀浩徳
研究分担者：久留米大学医学部	内科学講座消化器内科	助教	新関敬
研究分担者：久留米大学医学部	外科学講座肝胆膵外科	助教	福富章悟
統計設定担当者：久留米大学医学部	バイオ統計センター	教授	角間辰之

2) 研究の意義と目的：

肝細胞癌のうち、手術が可能な癌の進行度は、進行度分類でⅠ、Ⅱ、ⅢA、ⅢB 及びⅢC(肝細胞癌破裂)の一部が対象になります。しかし、高度な脈管浸潤を伴う肝細胞癌（以下病期分類ⅢA と呼びます）もしくは腫瘍最大径が 5cm 以上で多発する肝細胞癌（以下病期分類ⅢB と呼びます）は癌の遺残なく切除が可能な状態であったとしても癌は進行した状態にあると言えます。病期分類ⅢA 及び病期分類ⅢB に対する治療は、欧米では手術が可能な状態であっても一般的に手術ではなく抗癌剤治療が行われますが、日本をはじめアジア諸国では切除可能な病期分類ⅢA, ⅢB に関しては積極的に肝切除が選択されてきました。しかし病期分類ⅢA, ⅢB に該当する進行した肝細胞癌に対しては、手術を行っても 5 年生存率

研究番号 16163

（手術後 5 年間生存する割合）が、これまでの海外からの報告で 10%前後、当院の成績で 16.5%と、根治切除（腫瘍が残ることなく切除できた状態）が可能であっても良好な長期生存が得られないことがわかっており、切除後 6 ヶ月以内の早期に約半数が再発をきたしていることもわかっています。これまでに我々が手術を行ってきた過去の患者さんたちを再検討してみると、病期分類 IIIA, IIIB の患者さんで、当初根治的な切除ができない腫瘍の状態（切除をしても癌が残ってしまう、解剖学的に癌を取り除くことができない等）であった患者さんに抗癌剤治療を行い、腫瘍が縮小するなどして切除可能な状態にすることができた患者さんに対して根治的な肝切除を行ったところ、5 年生存率が 61.3%と、抗癌剤治療を行わずに切除した患者さんと比較すると、とても良い成績を得ることができていることが分かりました。上記は腫瘍の位置や大きさ、個数の問題で当初切除が不可能であった病期分類 IIIA, IIIB の患者さんに関する成績ですが、切除可能な患者さんでも、肝切除だけでは 5 年生存率が 16.5%と、予後が悪いことがわかっているため、新たな治療戦略の開発が必要です。そこで、肝切除を行う前に一定期間抗癌剤治療を行い腫瘍の勢いを抑え込んだ状態にして手術をすることで術後の再発を抑制し長期生存が期待できるのではないかという事を確かめるのが本臨床試験の目的です。

3) 研究の方法：

肝細胞癌の患者さんで病期分類 IIIA, IIIB と診断された方で、以下の選択基準を満たし、除外基準に該当されない方で本研究への参加に同意された患者さんを研究対象者とさせていただきます。対象となる患者さんの治療効果を比較するために、平成 11 年 1 月～平成 26 年 12 月の間に病期分類 IIIA, IIIB と診断され、術前に化学療法を行うことなく肝切除を施行した 56 例の患者さんを比較のための研究対象とさせていただきます。

4) 研究期間：平成 28 年 11 月倫理委員会承認後～平成 35 年 10 月 31 日

5) 上記の情報の使用を選定した理由：

病期分類 IIIA, IIIB における術前化学療法後の肝切除が肝切除単独と比較して再発を抑制し、生存期間を延長するか検討するためには、同じ病期分類で肝切除のみを施行した患者さんを比較の対象とする必要があり、今回研究対象として選定いたしました。

6) プライバシー保護・人権保護・倫理的配慮について：

本研究は、ヘルシンキ宣言に基づく倫理的原則を遵守し、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に従って実施します。なお本研究は久留米大学倫理委員会にて審査後、研究機関長の許可を受けて実施しています。

研究の実施に関わる者はあなたのプライバシー及び個人情報保護に十分配慮します。研究責任者は研究の実施に際して、データ等の保護に必要な体制を整備しています。

本研究に関するデータは、連結可能匿名化処理を行い、久留米大学外科学肝胆膵外科講座内のインターネットに接続されていないコンピューター内に保管します。また、同意書等は久留米大学外科学肝胆膵外科講座内の施錠付きロッカーに保管します。なお、保管期間は無期限とし、診療情報以外の研究に関する書類は全てシュレッダーにかけ処分します。

研究番号 16163

7) 研究成果の発表の方法：本研究に関する論文投稿及び学会発表を予定しています。その際にも研究に参加された患者さんが特定されないように、患者さんのプライバシーの保護に十分配慮いたします。

8) 利益相反：利益相反について記入

本研究は、久留米大学外科学講座の教室研究費にて実施するため、特定企業からの資金援助はないため、利益相反は発生しません。

9) 事務局、問い合わせ、連絡先：

（研究責任者氏名）久留米大学医学部 外科学講座 教授 奥田康司

（住所）〒830-0023 福岡県久留米市旭町 67

（TEL）0942-31-7567

（FAX）0942-35-8967