

# 【転移性肝腫瘍に対する肝切除症例の臨床腫瘍学的検討】のため、当院に入院・通院されていた患者さんの診療情報を用いた臨床研究に対するご協力のお願い

研究責任者 所属 外科 職名 部長  
氏名 早津 成夫  
連絡先電話番号 048-462-1101

このたび当院では、当院で肝切除術をお受けになり入院・通院されていた患者さんの診療情報を用いた下記の研究を実施いたしますので、ご協力をお願いいたします。この研究を実施することによる患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨、「8 お問い合わせ」に示しました連絡先までお申し出下さいますようお願いいたします。

## 1 対象となる方

2010年1月1日から2019年12月31日までに当院で肝切除術を受けた方

## 2 研究課題名

承認番号 R2020-31

転移性肝腫瘍に対する肝切除症例の臨床腫瘍学的検討

## 3 研究実施機関

本研究は、独立行政法人国立病院機構埼玉病院で行います。

## 4 本研究の意義、目的、方法

多くの悪性腫瘍（がん）は、進行するとやがて原発巣からの転移を来してしまいます。肝臓は多くの悪性腫瘍で転移のおきやすい臓器であるとされ、他の原発臓器で発生したがんが肝臓に転移した腫瘍を転移性肝腫瘍といいます。転移性肝腫瘍が発見された場合、何らかの治療を行うことが望ましいですが、がんは転移をきたした時点で全身のどこかに腫瘍細胞が潜んでいる可能性が高いことや、一般に肝腫瘍を切除する手術（肝切除術）は手技が難しく、患者さんの体にかかる負担も大きいと考えられていたため、転移性肝腫瘍に対する肝切除は大腸癌や神経内分泌腫瘍など一部の原発臓器からの転移にだけ行うことが推奨されてきました。

一方で、近年はがんに対する手術以外の治療も発達してきていて、特に化学療法においては多くの新しい抗がん剤や治療法が開発され、治療成績が向上してきました。がんに対してさまざまな治療法を組み合わせる行うことが一般化してきて、その中で手術の位置づけも変化してきました。はじめから手術でがんを完全に切りきって治しきることを目指すのではなく、化学

療法で一定期間効果が得られた後に根治手術を行ったり (conversion surgery)、化学療法の効果を高めるためにがんを完全には取りきれなくてもできるだけ腫瘍を切除して取り除く減量手術を行ったりする概念が提唱されてきています。

また、近年では、肝切除術自体も、画像診断や手術器具、腹腔鏡下手術の導入などにより、格段に向上し、以前よりも安全に負担が小さく行えるようになってきました。

これらの状況をふまえると、今後、転移性肝腫瘍に対して肝切除を行うことが増加していくと予想されますが、現時点で、どのような原発がんからの転移で、どのような状況である方に肝切除術を行うと有効性が高いと言えるのかは、わかっていません。

今回、当院での転移性肝腫瘍に対して過去に切除術を受けられた患者さん方のデータを調べ直させて頂き、原発巣がどこにできたがんで、どういった身体的な背景の、どういったがんの状況で、どういう治療を受けられた患者さんに、肝切除の有効性が高かったのかを検討することで、転移性肝腫瘍に対する最も適切な手術適応を明らかできると考えました。

そこで、過去 10 年間に当院で転移性肝腫瘍に対して肝切除術を受けられた患者さんのデータを使い、肝切除後の経過を検討する臨床研究を立案いたしました。

## 5 協力をお願いする内容

過去に治療された患者様の診療録・画像データを閲覧し、データを集積した後に解析を行います。患者さんの診療録のみを使用させていただくため、患者さんに新たなご負担をおかけすることはありません。

以下の項目について、被験者の診療録から情報を入手し利用します。

- ① 患者背景：年齢、性別、BMI、検体検査データ、Child-Pugh スコア、脳症の有無、腹水の有無
- ② 腫瘍背景：原発腫瘍、転移形式、肝外転移の有無、腫瘍の主座、腫瘍最大径、主要脈管との位置関係
- ③ 術前治療経過：原発腫瘍診断日、原発切除の有無、肝切除前化学療法の有無、
- ④ 手術情報：手術日、術式、手術時間、出血量、腹腔鏡使用の有無
- ⑤ 術後情報：Clavien - Dindo IIIa 以上の合併症の有無、合併症の種類、退院日  
在院死亡の有無、術後化学療法、90 日以内の再入院の有無、90 日死亡の有無、術後再発の有無、再発時期、再発治療、死亡時期、検体検査データ、画像検査データ

## 6 本研究の実施期間

倫理委員会承認日～2026年3月31日（予定）

## 7 プライバシーの保護について

この研究に関わって収集される試料や情報・データ等は、外部に漏えいすることのないよう、慎重に取り扱います。

収集したデータ等は、解析する前に氏名・住所・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ます（このことを匿名化といいます）。匿名化した上で、研究責任者のみ使用できるパスワードロックをかけたハードディスクドライブに厳重に保管します。

## 8 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

また本研究の対象となる方またはその代理人（ご本人より本研究に関する委任を受けた方など）より、診療情報の利用や他の研究機関への提供の停止を求める旨のお申し出があった場合は、適切な措置を行いますので、その場合も下記へのご連絡をお願いいたします。

本研究の研究責任者：独立行政法人国立病院機構埼玉病院 外科部長 早津成夫

連絡先：住所：〒351-0102 埼玉県和光市諏訪 2-1

電話：048-462-1101

e-mail: hayatsu.shigeo.ft@mail.hosp.go.jp