

第1版： 2025年 1月 14日作成

本院で肝細胞癌の治療を受けられた患者さん・ご家族の皆様へ
～手術時（2010年1月から2030年1月まで）に肝細胞癌に対して治療を受けた患者さんの診療情報の医学研究への使用のお願い～

【研究課題名】

ボーダーライン リセクタブル
Borderline Resectable肝細胞癌に対する術前薬物療法の短期および長期成績の
評価

【研究の対象】

この研究は以下の方を研究対象としています。
2010年1月1日-医学部長実施許可日までに当院で肝細胞癌に対して治療を行った全ての患者さんが対象です（手術、薬物療法、肝動脈化学塞栓療法などの治療を受けた患者さん）。

【研究の目的・方法について】

高度進行肝細胞癌（HCC）に対しては、切除だけでは術後の再発率が高く、長期生存を望めません。薬物療法の発展により、予後不良の高度進行HCCの治療戦略が多様化しています。そこでBR-HCC Expert Consensus 2023で、腫瘍学的切除可能性分類が定義され、特にBorderline resectable（BR）HCCに対する薬物治療と手術療法を合わせた治療戦略が議論されるようになりました。当科では、主要脈管浸潤を伴うBR-HCC症例に対して術前薬物療法を行い、切除可能性および長期予後を高める治療戦略を採用しています。しかし、術前薬物療法を施行したBR-HCC症例の術後成績に関するデータは限られており、本研究ではその短期および長期成績を検討することを目的としています。

研究期間：2025年2月27日～2030年1月14日

【使用させていただく情報について】

本院におきまして、肝細胞癌に対して治療を受けた全ての患者さんを対象に、電子カルテから得られた情報を医学研究へ応用させていただきたいと思っております。具体的には、病歴、抗がん剤治療歴、副作用等の発生状況、採血データ、手術所見（術式、手術時間、出血量など）、術後合併症の有無、摘出組織の病理所見、再発の有無、生存の有無などの情報です。

なお、本研究に患者さんの診療記録（情報）を使用させていただきますことに

については、本学医学部倫理委員会において外部委員も交えて厳正に審査・承認され、大分大学医学部長の許可を得て実施しています。また、患者さんの試料および診療情報は、国の定めた「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に従い、特定の個人が識別できないよう加工したうえで管理しますので、患者さんのプライバシーは厳密に守られます。当然のことながら、個人情報保護法などの法律を遵守いたします。

【使用させていただく情報の保存等について】

診療情報については論文発表後10年間の保存を基本としており、保存期間終了後は、診療情報については、シュレッダーにて廃棄したり、パソコンなどに保存している電子データは復元できないように完全に削除します。

【患者さんの費用負担等について】

本研究を実施するに当たって、患者さんの費用負担はありません。また、本研究の成果が将来医薬品などの開発につながり、利益が生まれる可能性があります。万が一、利益が生まれた場合、患者さんにはそれを請求することはできません。

【研究資金】

この研究は資金を特に必要としませんが、必要になった場合は大分大学医学部消化器・小児外科学講座の基盤研究経費を使用します。

【りえきそうはん利益相反について】

本研究は上記の公的な資金を用いて行われ、特定の企業からの資金は一切使いません。「利益相反」とは、研究成果に影響するような利害関係を指し、金銭及び個人の間接的な関係を含みますが、本研究ではこの「利益相反」は発生しません。

【研究の参加等について】

本研究へ診療情報を提供するかしないかは患者さんご自身の自由です。従いまして、本研究に診療情報を使用してほしくない場合は、遠慮なくお知らせ下さい。その場合は、患者さんの診療情報は研究対象から除外いたします。また、ご協力いただけない場合でも、患者さんの不利益になることは一切ありません。なお、これらの研究成果は学術論文として発表することになりますが、発表後に参加拒否を表明された場合、すでに発表した論文を取り下げることはいたしません。

患者さんの診療情報を使用してほしくない場合、その他、本研究に関して質問などがありましたら、主治医または以下の照会先・連絡先までお申し出下さい。

【研究組織】

所属・職名	氏名
研究責任者：大分大学医学部消化器・小児外科学講座（診療講師）	増田 崇
研究分担者：大分大学医学部消化器・小児外科学講座（准教授）	遠藤 裕一
大分大学医学部消化器・小児外科学講座（講師）	平下 禎二郎
大分大学医学部総合外科・地域連携学講座（助教）	高山 洋臣

【お問い合わせについて】

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申し出下さい。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

住 所：〒879-5593 大分県由布市挾間町医大ヶ丘 1-1

電 話：097-586-5843

担当者：大分大学医学部消化器・小児外科学講座（診療講師）増田 崇（ますだ たかし）