

奈良県立医科大学附属病院で診療を受けられた皆様へ

当院では、以下の臨床研究を実施しておりますのでお知らせいたします。

下記の概要についてご確認いただき、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には、試料・情報を用いませので、以下の「問合せ先」までお申し出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

下記の研究は、奈良県立医科大学医の倫理審査委員会（以下、「倫理審査委員会」と略します）で審査され、奈良県立医科大学学長の許可を得て行います。

| | | | | |
|--------------|--|-------|----|-------------------|
| ① 研究課題名 | 肝細胞癌術後再発に対する治療選択におけるサルコペニアの意義についての研究 | | | |
| ② 研究期間 | 学長許可日から 2025年12月31日 | | | |
| ③ 対象患者 | 対象期間中に肝細胞癌再発と診断された患者さん | | | |
| ④ 対象期間 | 2007年1月1日～2020年12月31日 | | | |
| ⑤ 研究機関の名称 | 奈良県立医科大学 消化器・総合外科 | | | |
| ⑥ 研究責任者 | 氏名 | 土井 駿介 | 所属 | 奈良県立医科大学 消化器・総合外科 |
| ⑦ 使用する試料・情報等 | <p>①臨床所見（年齢、性別、身長、体重、既往歴、腫瘍径、腫瘍個数、術式、無再発生存期間、全生存期間）</p> <p>②血液検査所見（肝機能検査：血清ビリルビン値、アルブミン値、AST（アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ）値、ALT（アラニンアミノトランスフェラーゼ）値、PT（プロトロンビン）%値、ICG（インドシアニングリン）15分値、腫瘍マーカー：AFP、PIVKA-II）</p> <p>③病理学的所見（切除標本のパラフィンブロックよりCD4・CD8・CD45R0など腫瘍浸潤リンパ球について免疫染色を行います。）</p> | | | |
| ⑧ 研究の概要 | <p>肝細胞癌術後再発に対する治療方針は、初回治療に準ずるとされています。肝内再発が単発あるいは3cm 3個以下の場合は手術・焼灼療法の適応です。しかし再肝切除の困難性、肝機能、併存症、全身状態など様々な理由から、手術・焼灼療法を行わずに肝動脈化学塞栓術を行う場合があります、その治療選択の指標は明らかではありません。一方、サルコペニアは全身の筋肉量と筋力が減少し身体機能が低下した状態のことであり、サルコペニアは肝細胞癌術後の予後因子との報告があります。今回、肝細胞癌術後再発に対する予後因子としてのサルコペニアの重要性について検討し、サルコペニアが治療法選択の指標となりうるか検討を行います。さらに、切除標本を用いて腫瘍浸潤リンパ球の腫瘍内での発現を検討し、それらとサルコペニアとの関連を明らかにします。</p> | | | |

| | | | | |
|---------------|---|-------------------------|-----|--------------|
| ⑨ 倫理審査 | 倫理審査委員会承認日 | 年 | 月 | 日 |
| ⑩ 研究計画書等の閲覧等 | 研究計画書及び研究の方法に関する資料を他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で入手又は閲覧できます。 詳細な方法に関しては以下⑬の問い合わせ先・相談窓口にご連絡ください。 | | | |
| ⑪ 結果の公表 | 学会や論文等で公表します。個人が特定されることはありません。 | | | |
| ⑫ 個人情報の取扱い | カルテ ID や氏名などの個人情報を研究用 ID に置きかえて使用するため、あなたの個人情報が外部へ漏れることはありません。カルテ ID と研究 ID の対応表は厳重に研究責任者において管理されます。 研究の成果は、学会や学術誌などで公表されますが、この場合も、個人が特定される情報が公開されることはありません。 | | | |
| ⑬ 問い合わせ先・相談窓口 | 奈良県立医科大学 消化器・総合外科 担当者：土井 駿介 | | | |
| | 電話 | 0744-22-3051 (内線 66384) | FAX | 0744-24-6866 |
| | Mail | raoyue8@naramed-u.ac.jp | | |