(倫理審査委員会承認日以降)

臨床研究に関する情報および臨床研究に対するご協力のお願い

現在、国立研究開発法人 国立国際医療研究センター病院 肝胆膵外科では、本センターで保管している診療情報等を使って、下記の研究を実施します。

この研究の詳細についてお知りになりたい方は、下欄の問合せ担当者まで直接お問い合わせください。なお、この研究の研究対象者に該当すると思われる方の中で、ご自身の診療情報等を「この研究に利用・提供して<u>欲しくない</u>」と思われた場合にも、下欄の問合せ担当者までお申し出ください。ご本人の問い合わせが難しい場合はその親族の方がお申し出ください。その場合でも不利益が生じることはありません。

[研究課題名] 肝細胞癌肝切除後の予後因子の検討

[研究対象者]

2010年11月~2022年12月まで 肝胆膵外科で肝細胞癌に対して診断・治療を受けられた方

[利用する検体・診療情報等の項目と取得方法]

- 1)被験者背景
- 年齢、性別。
- •生活習慣 •嗜好: 喫煙、飲酒
- ・病歴:既往歴、合併症、アレルギー歴
- 併用薬
- 2)身体所見

バイタル:体温、血圧、脈拍、呼吸数、酸素飽和度

身長・体重

3) 臨床検査

血液学的検査

白血球数、白血球分画、ヘモグロビン値

血液生化学検査

総蛋白、アルブミン、総ビリルビン、腫瘍マーカー(AFP, PIVKA2) 、ICG15分値、HCV抗体、Hbs抗原

血液凝固検査

プロトロンビン値

4) 病理所見

腫瘍径、脈管侵襲の有無、分化度、背景肝の所見、断端距離

5) 手術記録

カルテから上記に該当する情報を収集し利用します。

6) 転帰(再発、死亡)

「利用の目的」

本研究では当院で肝細胞癌に対して肝切除を行った方の予後規定因子を明らかとすることを目的としている。

[研究実施期間]

倫理審査委員会承認後より2027年1月1日までの間(予定)

[この研究での診療情報等の取扱い]

本センター倫理審査委員会の承認を受けた研究計画書に従い、利用・提供する診療情報等から氏名、生年月日等の情報を削除し、個人が特定されることがないように加工をしたうえで取り扱います。

[研究責任者、および、研究内容の問合せ担当者]

研究責任者:国立国際医療研究センター 理事長 國土 典宏

研究内容の問合せ担当者:国立国際医療研究センター 肝胆膵外科 医師 國土 貴嗣

電話:03-3202-7181 (代表) (応対可能時間:平日9 時~16 時)