

|        |                |
|--------|----------------|
| 研究管理番号 | 2018-04-008    |
| 実施診療科  | 外科             |
| 作成日 版数 | 2018年4月20日 第1版 |

## 研究のご案内

この研究は揭示のみで、患者さん個々からの同意を頂かなくても良いとされております  
研究への利用を希望されない方は、下記お問い合わせ窓口までご連絡下さい

# 肝細胞がん腹膜播種に対する 後方視的観察研究

### 《研究対象者》

2007年1月1日から2013年12月31日の期間中、当院に入院あるいは通院した方のうち肝細胞がん腹膜播種と診断され、腹膜播種（腹膜への転移）に対する外科的切除の治療を受けた方。

### （1）研究機関

病院長からの承認結果通知日から平成32年3月31日（2020年3月31日）まで。

### （2）研究の意義、目的について

#### 《研究の意義、目的》

肝細胞がんの転移部位で、腹膜播種転移（腹膜への転移）は、6～11%とされています。肝がん治療ガイドライン上は、腹膜播種転移を有する場合は抗がん剤治療が推奨されています。しかし、肝細胞がんは、腹膜播種転移においても比較的周囲への広がりが少ないため、腹膜播種切除により長期生存が得られたという報告もあります。しかし、未だ一定の見解は得られていません。

そこで、今回、肝細胞がん腹膜播種の切除症例を全国で集積し、肝細胞がん腹膜播種における外科切除の意義ならびに治療方針を検討することを目的として研究いたします。

### （3）研究の方法について

#### 《研究の方法》

カルテに記載された情報を基に、以下の項目を調査させていただきます。

#### 【臨床所見】

年齢（歳）、性別、BMI（Kg/m<sup>2</sup>）、糖尿病の有無

#### 【肝炎ウイルス等】

HBs 抗原、HCV 抗体、NASH、自己免疫性肝炎

#### 【HCC に対する前治療の有無】

肝生検の有無、切除（回数）、TACE（回数）、ラジオ波（回数）、放射線治療（線量）、動注化学療法（月数）、ソラフェニブ（投与期間（月））、前治療（初回治療）から播種までの期間（月）、前治療（最終治療）から播種までの期間（月）

#### 【HCC 初発時における所見（播種が異時性の時）】

腫瘍部位、最大腫瘍径（cm）、腫瘍個数（個）、脈管侵襲の有無、肝外病変の有無、臨床病期 UICC 8th、臨床病期 肝癌取扱い規第6版、破裂の有無

#### 【播種切除時の肝内腫瘍所見】

腫瘍部位、最大腫瘍径（cm）、腫瘍個数（個）、脈管侵襲の有無、肝外病変の有無、肝外病変の部位、破裂の有無【播種所見】腫瘍部位、最大腫瘍径（cm）、腫瘍個数（個）、Peritoneal Cancer Index (PCI) ※PCI：播種の部位と程度、completeness of the cancer resection：

|        |                |
|--------|----------------|
| 研究管理番号 | 2018-04-008    |
| 実施診療科  | 外科             |
| 作成日 版数 | 2018年4月20日 第1版 |

播種の遺残程度、その他の外科的治療

**【播種切除時の血液検査所見】**

白血球数 (x1000/ $\mu$ L)、アルブミン値 (g/dl)、血小板値 (x1000/ $\mu$ L)、PT 値 (%)、AST 値 (IU/L)、ALT 値 (IU/L)、ビリルビン値 (mg/dL)、ALP 値 (IU/L)、CRP 値 (mg/dL)、ICG 値 (%)

**【播種切除時の腫瘍マーカー】**

AFP 値 (ng/mL)、PIVKA-II (mAU/mL)

**【播種切除時の手術所見】**

手術時間 (分)、出血量 (mL)、切除個数、合併切除臓器の有無、合併切除臓器名、播種性病変以外の遺残の有無

**【播種切除後初回再発形態とその治療法】**

手術後初回再発形態、切除 (回数)、TACE (回数)、ラジオ波 (回数)、放射線治療 (線量)、動注化学療法 (月数)、ソラフェニブ (投与期間 (月))

**【病理所見】**

分化度 (播種組織)、分化度 (肝癌組織)、背景肝組織 (新犬山分類 F0~4)

**【生存期間】**

腹膜播種切除日、再発の有無、再発日、転帰、転帰日

**【有害事象】**

術後合併症、Clavien-Dindo 分類

**(4) 個人情報の取扱いについて**

**《個人情報の取扱いに関する記載》**

本研究は滋賀医科大学との共同研究となっています。よって、滋賀医科大学へ本研究で得られた情報等を提供しますが、個人が容易に同定できる情報は削除したり関わりのない記述等に置き換えたりして使用します。また、研究を学会や論文などで発表する時にも、個人を特定できないようにして公表します。

**(5) 研究成果の公表について**

この研究成果は学会発表、学術雑誌およびデータベースなどで公表します。

**(6) 研究計画書等の入手又は閲覧**

本研究の対象となる方は、希望される場合には、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本研究に関する研究計画書等の資料を入手・閲覧することができます。

**(7) 利用又は提供の停止**

研究対象者又はその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される情報の利用 (又は他の研究への提供を) 停止することができます。停止を求められる場合には、(平成 30 年 3 月 31 日までに) 下記までご連絡ください。

**お問い合わせ窓口**

臨床研究責任者：細内 康男 (群馬県済生会前橋病院・外科)

所在地：〒371-0821 群馬県前橋市上新田町 564-1

TEL：027-252-6011 (代表)