

人を対象とする医学系研究についての「情報公開文書」

研究課題名： 高度門脈腫瘍栓肝細胞癌における EOB-MRI を用いた分肝機能評価の有用性検討と肝切除適応拡大の可能性についての研究

・はじめに

MRI 検査の造影剤である Gd-EOB-DTPA (以下、EOB) の肝臓への取り込みが肝機能を反映するため、EOB で造影された MRI (以下、EOB-MRI) の画像は肝機能を正確に反映することが知られています (文献 1)。この他に画像による同様な検査としてシンチグラフィ検査 (^{99m}Tc -GSA-SPECT) がありますが、EOB-MRI に比べて解像度が悪く、EOB-MRI が優れていると考えられています。加えて、EOB-MRI は、領域ごとの肝機能においても正確な評価が可能です。この EOB-MRI による肝機能評価の具体的な方法として、信号値を測定して肝機能スコアである肝-筋肉比 (liver-to-muscle ratio, LMR) や肝-脾臓比 (liver-to-spleen ratio, LSR) が測定できますが、我々は LMR を用いた残肝容積の評価法 (Functional remnant liver volumetry, FRLV) が肝切除後に起こる重篤な合併症である肝不全 (PHLF) を予測できることを報告しました (文献 2)。

肝癌の一種である肝細胞癌は、門脈という血管内へ進展して腫瘍栓を作りやすいことが知られています。したがって、前述した EOB-MRI を用いた評価法 (FRLV) が、肝臓の領域ごとの肝機能評価に有用ならば、肝癌の腫瘍栓によって閉塞した領域 (塞栓領域)、閉塞せずに正常な領域 (非塞栓領域) の肝機能を正確に予測でき、肝切除の安全な適応を従来よりも正確に検討できるのではないかと考え、本研究を計画しました。

こうした研究を行う際には、診断や治療の経過中に記録された病名、投薬内容、検査結果など人の健康に関する情報 (「情報」といいます) を用います。ここでは、既に保管されているこうした情報の利用についてご説明します。

【参考文献】

- 1) Nishie A, et al. *Eur J Radiol.* 2012; 81: 1100-4.
- 2) Itoh S, et al. *Hepatol Res.* 2017; 47: 398-404.

・研究に用いる試料や情報の利用目的と利用方法 (他機関に提供する場合にはその方法を含みます) について

群馬大学医学部附属病院の肝胆膵外科 (および旧消化器外科 1) における外側区域を除く 1 区域以上の肝切除を施行した患者さんを対象とし、電子カルテ

より情報を収集し、後方視的に検討を行います。

術前に施行した EOB-MRI の造影前と造影後の画像から信号値を測定し、これを筋肉、脾臓で補正して肝機能スコア (LMR、LSR) を算出します。CT 画像 3 次元構築してシミュレーションした予測の残肝容積とスコアとの積を FRLV として算出し、手術成績や術後の肝不全発生率との検討を行います。

また、対象の患者さんのうち肝臓に流入する太い門脈におよぶ門脈腫瘍栓の患者さんを選び、術前の切除する肝臓と切除しない肝臓 (残肝予定領域) におけるスコアを算出し、両者の比較検討や、手術成績とともに解析を行います。

・研究の対象となられる方

群馬大学医学部附属病院の肝胆膵外科 (および旧消化器外科 1) で、2008 年 1 月 1 日 ~ 2019 年 5 月 31 日に外側区域を除く 1 区域以上の肝切除術を施行した患者さんの約 150 名を対象に致します。このうち、太い門脈におよぶ門脈腫瘍栓の患者さんは 15 名程度存在すると考えております。

対象となることを希望されない方は、相談窓口 (連絡先) へご連絡ください。希望されなかった方の試料または情報は、研究には使用しません。

ただし、対象となることを希望されないご連絡が 2019 年 12 月以降になった場合には、研究に使用される可能性があることをご了承ください。

また、代諾者からも研究参加の拒否を受け付けます (以下、選定基準)。代諾者とは、当該研究対象者から本人同意を得ることが困難な場合: 法的代理人 (近親者など) といたします。

・研究期間

研究を行う期間は医学部長承認日より 2021 年 5 月 31 日までです。

・研究に用いる試料・情報の項目

群馬大学医学部附属病院肝胆膵外科 (および旧消化器外科 1) で外側区域を除く 1 区域以上の肝切除術を施行した患者さんの診療情報について、血液検査や画像検査の結果、手術前後の経過を研究のための情報として用います。

評価項目は、年齢、性別、既往歴 (HBV, HCV 感染を含む)、BMI (身長、体重)、体表面積、ステージ分類、腫瘍組織型、採血データ (ヘモグロビン、白血球数 [分画含む]、血小板、アルブミン、ビリルビン、AST/ALT、クレアチニン、PT 活性、ICG 停滞率 15 分値、M2BPGi)、画像検査結果 (CT、EOB-MRI、エコーによる VTQ 値、CT より構築した 3D 画像)、EOB-MRI による LMR/LSR、FRLV、非癌部の肝組織所見 (線維化)、肝腫瘍の病理組織学的所見、腫瘍サイズ、治療内容 (手術術式)、手術成績 (手術時間、出血量、輸血の有無)、術後合併症、術後在院

日数、生存期間を使用します。

・予想される不利益(負担・リスク)及び利益

この研究を行うことで患者さんに日常診療以外の余分な負担が生じることはありません。また、本研究により被験者となった患者さんが直接受けることのできる利益及び不利益(リスク)はありませんが、将来研究成果は高度門脈腫瘍栓を伴う肝細胞癌の患者さんにおいて、肝切除術の至適適応の解明及び術前診断法の発見の一助になり、多くの患者さんの治療と健康に貢献できる可能性が高いと考えます。この研究における経済的負担または謝礼はありません。

・個人情報の管理について

個人情報漏洩を防ぐため、群馬大学肝胆膵外科においては、個人を特定できる情報を削除し、データの数字化、データファイルの暗号化などの厳格な対策を取り、第三者が個人情報を閲覧することができないようにしております。

また、本研究の実施過程及びその結果の公表(学会や論文等)の際には、患者さんを特定できる情報は一切含まれません。

・試料・情報の保管及び廃棄

研究のために集めた情報は、群馬大学の管理責任者(調 憲)が責任をもって群馬大学肝胆膵外科研究室で保管し、保管期間終了後に個人を識別できる情報を取り除いた上で廃棄いたします。データは2029年12月31日まで保管します。

本研究のデータをもとに将来さらなる検討を行う可能性があります、その際には倫理審査委員会の審査を改めて受けた上で利用します。

・研究成果の帰属について

この研究により得られた結果が、特許権等の知的財産を生み出す可能性があります、その場合の特許権等は研究者もしくは所属する研究機関に帰属することになり、あなたにこの権利が生じることはありません。

・研究資金について

特にありません。

・利益相反に関する事項について

研究グループが公的資金以外に製薬企業などからの資金提供を受けている場合に、臨床研究が企業の利益のために行われているのではないかと、あるいは臨

床研究の結果の公表が公正に行われたいのではないか（企業に有利な結果しか公表されないのではないか）などといった疑問が生じることがあります。これを利益相反（患者さんの利益と研究グループや製薬企業などの利益が相反している状態）と呼びます。この研究の利害関係については、群馬大学利益相反マネジメント委員会の承認を得ております。また、この研究過程を定期的に群馬大学利益相反マネジメント委員会へ報告などを行うことにより、この研究の利害関係について公正性を保ちます。

・「群馬大学 人を対象とする医学系研究倫理審査委員会」について

この研究を実施することの妥当性や方法については、多くの専門家によって十分検討されています。群馬大学では人を対象とする医学系研究倫理審査委員会を設置しており、この委員会において科学的、倫理的に問題ないかどうかについて審査し、承認を受けています。

（ホームページアドレス：<https://www.rinri.amed.go.jp/>）

・研究組織について

この研究を担当する研究責任者、研究分担者は以下のとおりです。

研究責任者

職名：肝胆膵外科学 教授
氏名： 調 憲
連絡先： 027-220-8800

研究分担者

職名：肝胆膵外科学 講師、助教
氏名： 播本憲史、新木健一郎、久保憲生、渡辺亮、塚越真梨子、五十嵐隆通、石井範洋
連絡先： 027-220-8224

・研究対象者の権利に関して情報が欲しい場合あるいは健康被害が生じたときに連絡をとるべき相談窓口について

研究対象者がこの研究および研究対象者の権利に関してさらに情報が欲しい場合、または研究対象者に健康被害が発生した場合に、研究対象者が連絡をとる担当者は下記のとおりです。何かお聞きになりたいことがありましたら、どうぞ遠慮なくいつでもご連絡ください。

試料・情報を研究に用いることについて、対象者となることを希望されない

方は、下記連絡先までご連絡下さい。研究対象者とならない場合でも不利益が生じることはありません。

【問合せ・苦情等の相談窓口（連絡先）】

所属・職名：群馬大学大学院 総合外科学講座 肝胆膵外科分野教授
(責任者)

氏名： 調 憲

連絡先：〒371 8511

群馬県前橋市昭和町 3-39-22

Tel : 027-220-8224

担当：新木健一郎

上記の窓口では、次の事柄について受け付けています。

- (1) 研究計画書および研究の方法に関する資料の閲覧（又は入手）ならびにその方法 他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内に限られます。
- (2) 研究対象者の個人情報についての開示およびその手続（手数料の額も含まれます。）
- (3) 研究対象者の個人情報の開示、訂正等、利用停止等について、請求に応じられない場合にはその理由の説明
- (4) 研究対象者から提供された試料・情報の利用に関する通知
試料・情報の利用目的および利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）
利用し、または提供する試料・情報の項目
利用する者の範囲
試料・情報の管理について責任を有する者の氏名または名称
研究対象者またはその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用または他の研究機関への提供を停止すること、およびその求めを受け付ける方法