

別記様式第2号(第11条第3項関係)

倫理審査結果通知書

令和8年4月27日

研究等責任者 別府 透 様

山鹿市民医療センター事業管理者 別府 透 印



承認番号 R08-01

課題名 高齢初発肝細胞癌に対する腹腔鏡手術の短期・長期成績に関する多施設共同後ろ向き観察研究 ー九州肝臓外科研究会 多施設共同研究ー

令和8年4月7日付けで申請のあった上記課題に係る研究等の計画・出版公表原稿を倫理委員会で審査し、下記のとおり判定しましたので通知します。

記

判定	(1) <input checked="" type="radio"/> 承認 (2) 条件付承認 (3) 変更の勧告 (4) 不承認 (5) 非該当
理由又は勧告	



別記様式第1号(第11条関係)

	受付番号	※
--	------	---

倫理審査申請書

令和8年 4月 7 日

山鹿市民医療センター

病院事業管理者 別府 透 様

所属 外科

職名 病院事業管理者

研究等責任者 別府 透 

	所属長の氏名	印
1 審査対象	<input type="checkbox"/> 研究計画 <input type="checkbox"/> 臨床応用計画 <input type="checkbox"/> 出版・公表原稿	
2 課題名	高齢初発肝細胞癌に対する腹腔鏡手術の短期・長期成績に関する多施設共同後ろ向き観察研究 — 九州肝臓外科研究会 多施設共同研究 —	
3 研究等分担者		
所属	外科	職名 病院長 氏名 石河隆敏
所属	外科	職名 外科長 氏名 増田稔郎
所属	外科	職名 外科医長 氏名 織田枝里
所属	外科	職名 外科医長 氏名 遊佐俊彦

4 研究等の概要

本研究は、山口大学大学院医学系研究科 消化器・腫瘍外科学講座が主導で行っている九州肝臓外科研究会の多施設共同研究である。

5 研究等の対象及び実施場所

九州肝臓外科研究会に参加している施設で根治手術を受けた肝細胞癌患者のうち、以下の条件を満たす方が対象。

1. 条件

- ・年齢: ステップ 1 では、手術時に 80 歳以上の方、ステップ 2 では 20 歳以上の方が対象。
- ・性別不問。
- ・腫瘍径 5cm 以下、単発。
- ・肝癌の肉眼的脈管侵襲を認めない。
- ・肝切除術式(部分切除 or 系統的切除)は問わない。
- ・組織学的に肝細胞癌(混合型を含む)と診断されている。
- ・上記の条件を満たす開腹(開腹開胸を含む)、ならびに鏡視下手術(腹腔鏡補助下あるいは用手補助下腹腔鏡手術症例を含む)の両者を対象とする。

2. 除外基準

- ・重複癌を伴う症例。
- ・当該病変に対する術前局所療法(例: TACE、RFA、放射線など)や術前化学療法を受けた症例。
- ・血管合併切除・再建術や血管内腫瘍栓摘出を要したもの。

・リンパ節の手術を受けた方。

・胆道再建手術を受けた方。

・手術中に、RFA や MCT などの凝固療法を受けた方。

・胆嚢以外の他の臓器を同時に切除した方。

実施場所は当院手術室、外科病棟および外来。

6 研究等実施予定
期間及び症例数等

2024 年 11 月 21 日 から 2026 年 9 月 30 日

九州肝臓外科研究会参加施設において根治手術を施行
された肝細胞癌患者。

ステップ 1: 約 100 例

ステップ 2: 約 900 例

7 研究等における倫理的配慮等について

(1) 倫理的問題点等

本研究は、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針に該当する観察研究である。

(2) 試料等提供者の選定方針

① 2014 年 1 月 1 日～2023 年 12 月 31 日に原発巣(大腸癌)と肝転移を 1 回
の手術で同時に切除した予定手術を行った方

② 手術時 18 歳以上

③ 性別不問

④ 組織学的に大腸癌肝転移であることが証明されている

(3) 試料等提供者又はその家族等(以下「研究対象者等」という)の人権の擁護

本研究に関係するすべての研究者はヘルシンキ宣言(最新版)及び「人を対象とする
医学系研究に関する倫理指針」((2017 年 2 月 28 日一部改正)に従って本研究を

実施する。

(4) 予測される研究対象者等に対する危険又は不利益

本研究は観察研究であり、研究に参加することにより、研究対象者に直接の利益や不利益は生じない。

(5) 研究対象者等に対する健康被害の補償

無 有(内容:)

(6) 個人識別情報を含む情報の保護の方法

個人情報をも特定できる項目は暗号化してデータとして保存する。

(7) インフォームド・コンセントの方法

本研究は 2014 年 1 月 1 日から 2023 年 12 月 31 日までに手術を受けられた方で通常診療の中で得た情報を用いる研究である。

当院には来院していない、死亡している等の理由で直接インフォームド・コンセントの手続きを行う事が困難な症例を対象とする。

そのため、研究責任者は『人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針(第 4 章 第 8)』に準じて研究対象者等が情報等を研究に使用されることについて拒否できる機会を保障する。

また、本研究では既に同意能力がない、または死亡している研究対象者も含まれていると考えられるため、代諾者等からの情報の利用の拒否にも対応することとする。(オプトアウト)

代諾者等としては研究対象者の配偶者、父母、成人の子、成人の兄弟姉妹若しくは孫、祖父母、同居の親族またはそれらの親近者に準ずると考えられる者とする。

(8) 研究等の期間及び当該期間終了後の試料等の保存又は廃棄の方法

- 最終観察日:2023年12月31日
- 症例報告書提出締め切り:2026年3月31日
- 研究実施期間:研究機関長の許可日～2026年9月30日

(9) 科学と社会への貢献

研究成果により将来の消化器外科、肝臓外科の分野において治療成績の向上に貢献できる可能性がある。

(10) 研究実施の責任体制

- ① 研究等責任者 山口大学大学院医学系研究科 消化器・腫瘍外科学講座

高橋 秀典

- ② 情報管理者 山口大学大学院医学系研究科 消化器・腫瘍外科学講座

高橋 秀典

(11) 研究資金等の出所(研究費等の種別等)

山口大学消化器・腫瘍外科の奨学寄附金を使用する。

(12) その他

備考

1 審査の対象となる研究等の計画書, 研究対象者等への説明書, 同意書等を添付すること。

2 ※印欄は, 記入しないこと。

管理番号

区分	<input type="checkbox"/> 山大 <input type="checkbox"/> 山-その他 <input checked="" type="checkbox"/> 他
対象指針	<input checked="" type="checkbox"/> 生命・医学系指針 <input type="checkbox"/> 人医学系指針
	<input type="checkbox"/> ヒトゲノム指針 <input type="checkbox"/> その他()

(自主)書式 2-1

西暦 2024年 9月 13日

研究責任者・分担者リスト

(新規・変更)

山口大学医学部附属病院

治験及び人を対象とする医学系研究等倫理審査委員会

委員長 殿

研究責任者

所属機関：山鹿市民医療センター

所属・職名：病院事業管理者

氏名：別府 透

下記の臨床研究について、以下に示すものを研究分担者・個人情報管理者として業務を分担し、研究を実施したく申請します。

記

研究課題名	高齢初発肝細胞癌に対する腹腔鏡手術の短期・長期成績に関する多施設共同後ろ向き観察研究
-------	--

研究責任者の氏名、所属・職名等

氏名	所属	職名	研修認定番号 ^{*1}
別府 透	山鹿市民医療センター	病院事業管理者	

研究分担者の氏名、所属等

氏名	所属	研修認定番号 ^{*1}
増田 稔郎	山鹿市民医療センター 外科長	
石河 隆敏	山鹿市民医療センター 院長	

^{*1} 研修会受講後に付与された認定番号。受講一覧を確認のうえ記載すること。

(山口大学外の研究者は研修認定番号の記載は不要)

個人情報管理者の氏名、所属等

氏名	所属	研修認定番号 ^{*1}
別府 透	山鹿市民医療センター	

本書式は、研究責任者が作成し、倫理審査委員会委員長に提出する。多機関共同研究の場合は、研究機関ごとに研究責任者が作成した本書式を研究代表者が取りまとめて倫理審査委員会委員長に提出する。



管理番号：H2024-141-2

区分	<input checked="" type="checkbox"/> 山大 <input type="checkbox"/> 山-その他 <input type="checkbox"/> 他
対象指針	<input checked="" type="checkbox"/> 生命・医学系指針 <input type="checkbox"/> 人医学系指針
	<input type="checkbox"/> ヒトゲノム指針 <input type="checkbox"/> その他()

(自主)書式4

西暦 2026年2月27日

審査結果通知書

研究責任者

山口大学大学院医学系研究科 (医学専攻)

消化器・腫瘍外科学講座 准教授

高橋 秀典 殿

山口大学医学部附属病院人医学研究等倫理審査委員会

委員長： 石原 秀行



倫理審査委員会において審査した結果を下記のとおり通知いたします。

記

研究課題名	高齢初発肝細胞癌に対する腹腔鏡手術の短期・長期成績に関する多施設共同後向き観察研究
研究責任者名	高橋 秀典
審査(報告)事項	<input type="checkbox"/> 研究の実施の適否 (新規審査依頼書 (西暦 年 月 日付書式1)) <input checked="" type="checkbox"/> 研究の継続の適否 <input type="checkbox"/> 実施計画書等修正報告書 (西暦 年 月 日付書式5) <input checked="" type="checkbox"/> 変更申請依頼書 (西暦2026年2月9日付書式6) <input type="checkbox"/> 重大な逸脱等に関する報告書 (西暦 年 月 日付書式7) <input type="checkbox"/> 重篤な有害事象に関する報告書 (西暦 年 月 日付書式8) <input type="checkbox"/> 実施状況報告書 (西暦 年 月 日付書式9) <input type="checkbox"/> その他() <input type="checkbox"/> 終了・中止・中断報告書 (西暦 年 月 日付書式10) <input type="checkbox"/> その他()
審査区分	<input checked="" type="checkbox"/> 委員会審査 (審査日：西暦2026年2月27日) <input type="checkbox"/> 迅速審査 (審査日：西暦 年 月 日) <input type="checkbox"/> 事前確認 (確認日：西暦 年 月 日) <input type="checkbox"/> その他の審査方法(具体的に：)
審査結果	<input checked="" type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 不承認 <input type="checkbox"/> 継続審査 <input type="checkbox"/> その他()
「承認」以外の 場合の理由等	
備考	当院にて中央一括審査を行った他機関は別紙に示す

※人を対象とする医学系研究に関する倫理指針、ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針を遵守する研究については、本書式を倫理審査委員会委員長から研究機関の長に通知し、研究機関の長が研究責任者に通知すること

管理番号：H2024-141-2

区分	<input checked="" type="checkbox"/> 山大 <input type="checkbox"/> 山-その他 <input type="checkbox"/> 他
対象指針	<input checked="" type="checkbox"/> 生命・医学系指針 <input type="checkbox"/> 人医学系指針
	<input type="checkbox"/> ヒトゲノム指針 <input type="checkbox"/> その他()

(自主)書式4 別紙

西暦 2026年2月27日

【分担研究機関一覧】

- ・九州大学
- ・佐賀大学医学部
- ・長崎大学
- ・大分大学
- ・宮崎大学
- ・鹿児島大学病院
- ・琉球大学大学院 医学研究科
- ・福岡大学病院
- ・九州医療センター
- ・国立病院機構長崎医療センター
- ・佐賀県医療センター好生館
- ・山鹿市民医療センター
- ・北九州市立八幡病院
- ・久留米大学医学部
- ・鹿児島厚生連病院
- ・大分県立病院
- ・熊本大学大学院
- ・下関市立大学



山口大学医学部附属病院

高齢初発肝細胞癌に対する腹腔鏡手術の短期・長期成績に関する多施設共同後ろ向き観察研究

研究代表者 : 高橋 秀典

研究立案者 : 徳光 幸生

山口大学大学院医学系研究科 消化器・腫瘍外科学講座

〒755-8505 山口県宇部市南小串1-1-1

TEL: 0836-22-2264 / FAX: 0836-22-2263

E-mail: hdnrkhs@yamaguchi-u.ac.jp

2024年10月1日 計画書 Ver.1.0 作成

2026年1月27日 計画書 Ver.2.0 作成

目次

1. 研究の背景と目的.....	- 2 -
2. 研究対象者.....	- 3 -
3. 研究の方法.....	- 4 -
4. 観察項目.....	- 5 -
5. 臨床研究を実施することにより期待される利益及び予想される不利益.....	- 5 -
6. 研究の中止、中断.....	- 5 -
7. 対象症例数と研究期間.....	- 6 -
8. 解析・分析方法.....	- 6 -
9. 倫理的事項.....	- 6 -
10. 研究の資金源等、研究機関の研究に係る利益相反及び個人の収益等、研究者等の研究に係る利益相反に関する状況.....	- 7 -
11. 情報の保管、廃棄および二次利用について.....	- 7 -
12. 研究機関の長への報告内容及び方法.....	- 8 -
13. 研究成果の帰属.....	- 9 -
14. 研究組織.....	- 9 -
15. 参考資料・文献リスト.....	- 10 -

1. 研究の背景と目的

1.1 研究の背景

① 対象疾患についての説明

肝切除術は肝癌に対して最も根治的な治療であるが、本邦では高齢化に伴い肝癌の発症年齢は一貫して上昇しており、高齢者の肝切除術を行う機会も増えてきている。本邦の全国原発性肝癌追跡調査報告では、80歳以上で肝細胞癌と診断される割合が第14回で3.5%であったが、第17回で6.0%、第23回では20.1%へと増加し、年々肝細胞癌患者の高齢化が進んでいる^{1)~3)}。過大な侵襲を伴うとされてきた肝細胞癌に対する肝切除術においても、リスク評価や周術期管理の向上に伴い高齢者に対して安全に行えるという報告を散見するようになった⁴⁻⁵⁾。しかし、一方で肝細胞癌に対してはラジオ波焼灼術などの選択肢もあることから、高齢者に対してはリスクの伴う手術を回避し他治療を選択されている場合もあると考えられる。本邦で行われた初発肝細胞癌に対する肝切除とラジオ波焼灼法(RFA)の有効性を比較した無作為比較試験であるSURF trial⁶⁾においても、その対象年齢は80歳未満とされており、80歳以上の高齢者における初発肝細胞癌治療の実態は未だ不明確である。

一方で近年では、手術機器と手技の改良と進歩により腹腔鏡下肝切除が広く普及しつつある。本邦においては、2005年に高度先進医療として認可され、2010年に肝部分切除術と肝外側区域切除術が、さらに2016年には血行再建や胆道再建を伴わないすべての肝切除術が保険収載され、その手術件数も急速に増加してきている。腹腔鏡下肝切除術では拡大視効果と気腹圧による肝静脈からの出血量低減効果があり、開腹手術と比べて術中出血量が少ないとの報告や⁷⁻⁹⁾、肝硬変などの慢性肝疾患を併存することが多い肝細胞癌症例に対する腹腔鏡下手術は、腹水などの合併症が開腹手術より低いことも報告されており¹⁰⁻¹²⁾、その短期成績は開腹手術よりも良好であると考えられている。さらに近年では腹腔鏡手術と開腹手術における長期成績にも差がないことも報告されてきており⁹⁾、肝細胞癌における腹腔鏡肝切除はその対象・適応を拡大しつつ今後も普及し続けるものと考えられる。

このように近年では背景として肝癌症例の高齢化が認められる一方で、根治的治療法である外科手術は低侵襲化を遂げており、高齢者に対し低侵襲外科治療が有用であるかどうかを長期予後も含め今後検証していく必要があるものと考えられる。

② 本研究を計画するに至った経緯と、本研究で解決しようとする問題点

現在、高齢者肝細胞癌に対する腹腔鏡手術の有用性を長期予後も含め検証した研究は、Chenら¹³⁾の報告のみであるが、その対象は70歳代である。高齢化が高度に進んだ本邦では70歳代の肝切除を行うことは特に珍しいことではなく、実際にはさらに高齢である80歳以上の高齢者における治療の実態を明らかにする必要がある。また、80歳以上の高齢者における腹腔鏡下肝切除術の短期成績が良好であったことを示唆する文献は散見されるが、腹腔鏡肝切除術の歴史が浅いため、80歳以上の高齢初発肝細胞癌に対する長期予後を含む有用性を検証した報告はない。一方で高齢者肝細胞癌手術に関する長期予後の検討として、本邦のNationwide sureyにおいて高齢者では若年者と比較し他病死リスクが高く長期予後が不良¹⁴⁾であると報告されているが、本報告では2000年～2007年に手術を実施された症例が対象であり腹腔鏡手術が導入される前の成績であることから、低侵襲手術を実施された症例においても同様に高齢者で若

年者と比較し他病死リスクが高いかどうか不明でない。したがって、80歳以上の高齢初発肝細胞癌に対し腹腔鏡手術が実施された症例の長期予後を含む有用性を検証するためには、高齢者を含むすべての年齢層において腹腔鏡、開腹手術の短期・長期成績を比較検討する必要があると考えられる。80歳以上の高齢者に対する肝切除は単施設では症例数が限られているため、本研究では多施設共同研究として80歳以上の超高齢肝細胞癌患者における腹腔鏡手術、開腹手術の短期・長期成績を若年者と比較検討し、その実態を明らかにすることを目的とする。

1.2 研究の目的と意義

多施設にて80歳以上の高齢初発肝細胞癌患者における腹腔鏡手術、開腹手術の短期・長期成績を検証する。予後に関しては肝癌再発の有無や再発肝癌に対する治療成績のみならず、高齢者に多いとされる他病死などの詳細に関する調査を行う。ただし本研究はコントロールとなる若年者も含めると対象症例が多く、かつ1症例あたりの情報量が多いことから、研究の効率化と各施設の負担を考慮し、まずステップ1として手術時年齢80歳以上の症例に限り情報を収集し、その結果を九州肝臓外科研究会世話人会（以下、世話人会）で討議した後にステップ2として手術時年齢20歳以上の症例の情報を収集することとする。

2. 研究対象者

研究対象とする期間に九州肝臓外科研究会参加施設において根治手術を施行された初発肝細胞癌患者のうち、ステップ1では手術時年齢80歳以上、ステップ2では手術時年齢20歳以上とし、ステップ1、ステップ2ともに以下の選択基準をすべて満たし、除外基準に抵触しない者を研究対象者とする。

2.1 選択基準

- ① 性別不問
- ② 腫瘍径5cm以下単発
- ③ 肝癌の肉眼的脈管侵襲を認めない
- ④ 肝切除術式（部分切除or系統的切除）は問わない
- ⑤ 組織学的に肝細胞癌（混合型を含む）であることが証明されている
- ⑥ 上記の条件を満たす開腹（開胸開腹を含む）、ならびに鏡視下手術（腹腔鏡補助下あるいは用手補助腹腔鏡手術（Hand-Assisted Laparoscopic Surgery (HALS)症例を含む）の両者を対象とする。

2.2 除外基準

- ① 重複癌を伴う症例
- ② 当該病変に対する術前局所療法（TACE、RFA、放射線照射など）または術前化学療法を受けた症例
- ③ 血管合併切除・再建術や血管内腫瘍栓摘出を要したもの

- ④ リンパ節郭清(サンプリングは除く)を行ったもの
- ⑤ 胆道再建を行ったもの
- ⑥ 術中局所凝固療法(RFA、MCTなど)併施例
- ⑦ 胆嚢以外の他臓器との同時切除

3. 研究の方法

3.1 研究の種類・デザイン

後ろ向き研究(生体試料を用いない探索的研究)

3.2 研究のアウトライン

九州肝臓外科研究会参加施設において根治手術を施行された初発肝細胞癌患者のうち、ステップ1では手術時年齢80歳以上、ステップ2では手術時年齢20歳以上の症例における以下の4.の観察項目の特定の個人が識別できないように加工されたデータをEXCELのデータシートに記載してメールで添付して山口大学に収集し、下関市立大学に送られ、初発肝細胞癌患者における腹腔鏡手術、開腹手術の短期・長期成績を検討する。長期予後を検討するため、術後5年生存率を明らかにする上で、対象を腹腔鏡肝切除の保険適応である2010年から2018年までとし、2023年末までの情報を収集する。本研究では80歳以上の高齢肝細胞癌患者における腹腔鏡手術、開腹手術の短期・長期成績を若年者と比較検討しその実態を明らかにすることを最終目的としているが、コントロールとなる若年者も含めると対象症例が多く、かつ1症例あたりの情報量が多いことから、研究の効率化と各施設の負担を考慮し上記の如くステップ1、ステップ2に分けて研究を進める。なお、ステップ1、ステップ2は研究対象者の年齢は異なるが、それ以外の研究対象者の条件、観察項目は同じである。

ステップ1;各施設で、80歳以上の高齢者における情報を個人が特定できないように加工して山口大学に収集したのち下関市立大学に送り、山口大学および下関市立大学にて腹腔鏡手術、開腹手術の短期・長期成績を解析する。その後、解析結果を山口大学の研究者が世話人会に報告する。世話人会でステップ1の解析結果を検討して、ステップ2を実施するかどうかを判断する。

ステップ2;世話人会でステップ2の実施と判断されたら、山口大学の研究者が各施設に手術時年齢20歳以上の研究対象者の情報も収集を依頼する。あらためて各施設でステップ1の情報を含めて、20歳以上の患者の情報を収集し、個人が特定できないように加工して山口大学に収集したのち下関市立大学に送り、腹腔鏡手術、開腹手術の短期・長期成績に関して解析し、高齢者と若年者との成績を比較検討する。

世話人会でステップ1で中止と判断された場合には、ステップ2は実施せずに研究を中止する。研究方法を変更して継続となった場合には、研究計画書の変更を行う場合がある。

4. 観察項目

<日常診療の記録から収集する項目>

研究対象者背景:手術時年齢、性別、身長、体重、ECOG/PS、ASA、肝疾患(アルコール性、ウイルス性、その他)、Hbs抗原、HCV抗体、心疾患(NYHA分類)、術前1年以内の喫煙歴、慢性肺疾患の有無、プリンクマン・インデックス、糖尿病の有無、チャールソン併存疾患指数

腫瘍情報:腫瘍の局在、腫瘍径、腫瘍個数、主要脈管への近接、画像上の脈管侵襲、リンパ節転移の有無、肝外転移の有無、AFP、PIVKA II

検査所見:血清ビリルビン値、血清アルブミン値、PT%、ICG15分値、Hb値、血小板数、血清クレアチニン値、腹水の有無、脳症の有無、Child-Pugh分類、Liver damage、呼吸機能検査(FEV1.0%、%VC)、

手術情報:手術日、予定術式(完全腹腔鏡下、腹腔鏡補助下、HALS、開腹)、施行術式(完全腹腔鏡下、腹腔鏡補助下、HALS、開腹)、麻酔種別(全身麻酔、全身麻酔+硬膜外麻酔)、術式名(部分切除、外側区域切除、亜区域切除、区域切除、2区域切除以上)、上腹部手術既往の有無・内容、手術体位、皮切(Port以外)の位置、肝授動の有無、Pringle法の有無、出血量、手術時間、Conversionの有無・理由、術中赤血球輸血、術中FFP投与、術中血小板投与、術中偶発症、腹部ドレーン留置の有無、胸腔ドレーン留置の有無、切除マージン

術後情報:術後合併症の有無(胆汁漏、腹腔内膿瘍、腹膜炎、肺炎、穿刺を要する胸水、ARDS、予定外の気管内挿管、心不全、肝不全、難治性腹水、腹腔内出血、消化管出血、DIC、その他)、合併症の重症度分類(Glavian-Dindo分類)、術後輸血の有無、術後30日以内の再手術の有無、術後在院日数、死亡退院の有無、退院(あるいは転院)先

予後:再発の有無、再発日、再発後治療、生死、最終予後確認日、死亡日、死因

<本研究で検討する項目>

高齢初発肝細胞患者における腹腔鏡手術、開腹手術の短期・長期成績ならびに、肝癌再発の有無や再発肝癌に対する治療内容、生死ならびに死亡していた場合に死因に関し検討し、そのうち上記の項目に関し若年齢と比較検討をする。

5. 臨床研究を実施することにより期待される利益及び予想される不利益

5.1 臨床研究に参加することによる利益

本研究は既存情報を用いた研究であり、研究対象者に直接的な利益は生じない。しかし、研究成果により将来の医療の進歩に貢献できる可能性がある。

5.2 臨床研究に参加することによる不利益

本研究は既存情報を用いた研究であり、研究対象者に対して介入を伴うことがないため、不利益は生じない。

6. 研究の中止、中断

1)倫理審査委員会から実施計画等の変更の指示があり、これを受入れることが困難と判断されたとき。

7. 対象症例数と研究期間

7.1 対象症例数

九州肝臓外科研究会参加施設において根治手術を施行された肝細胞癌

ステップ1: 約100例(このうち当院10例)

ステップ2: 約900例(このうち当院50例)

7.2 研究期間

- ① 研究対象とする期間: 2010年1月1日～2018年12月31日
- ② 追跡期間: 2023年12月31日まで
- ③ 研究期間: 2024年11月21日～2026年9月30日

8. 解析・分析方法

① 評価項目

・ステップ1では手術時年齢が80歳以上、ステップ2では手術時年齢が20歳以上の研究対象者を対象とする。

・ステップ1、ステップ2は研究対象者の年齢は異なるが、それ以外の以下の評価項目は同じである。

腹腔鏡群と開腹群との出血量、手術時間、術後在院日数、転院の有無、再発の有無、無再発生存期間、再発後治療、全生存期間、死因

② ・ステップ2では、ステップ1で解析した高齢者の成績と、若年者の成績を比較検討する。解析方法
各変数をt検定、Mann-Whitney U検定、およびカイニ乗検定を行い群間比較を行う。

9. 倫理的事項

9.1 遵守すべき諸規則

① 本研究に係るすべての研究者はヘルシンキ宣言(最新版)及び「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」(2023年3月27日一部改正)に従って本研究を実施する。

9.2 研究実施計画書等の承認・変更、改訂

研究代表者は、研究の実施の適否について、倫理審査委員会の意見を聴く。

各施設の研究責任者は、倫理審査委員会に意見を聴いた後に、その結果及び当該倫理審査委員会に提出した書類を研究機関の長に提出し、当該研究機関における当該研究の実施について、許可を受ける。

また、研究実施計画書等の変更又は改訂を行う場合も同様の手続きを行うものとする。

9.3 説明と同意

本研究は人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針「第81インフォームド・コンセントを受ける手続き等(2)自らの研究機関において保有している既存試料・情報を用いて研究を実施しようとする場合のイ 試料を用いない

研究と(3)他の研究機関に既存試料・情報を提供しようとする場合のA」に基づき、必ずしも文書によりインフォームド・コンセントを受けることを要しない。本研究は後方視的臨床研究であり、個別的なインフォームド・コンセントの取得は現実的には困難である。山口大学は学術研究機関等に該当する研究機関であり、本研究は学術研究目的で当該研究に用いられる情報を取り扱う必要がある。また、研究対象者の権利利益を不当に侵害するおそれがない。本研究の実施についての情報を九州肝臓外科研究会参加施設のホームページに公開し、調査対象者となる患者又はその代諾者が研究対象者となることを拒否できる機会を設ける。

9.4 個人情報の保護

研究実施に係る情報を取扱う際は、研究対象者の個人情報とは無関係の番号を付して、特定の個人が識別できないように加工し研究対象者の秘密保護に十分配慮する。加工した情報と個人を紐づける情報は九州肝臓外科研究会参加各施設内において各施設の研究責任者または個人情報管理者が管理する。研究の結果を公表する際は、研究対象者を特定できる情報を含めないようにする。

9.5 研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応

研究代表者は、研究対象者等及びその関係者からの本研究に関する相談に対して回答するために相談窓口を設置する。相談窓口に関する詳細は、公知文書に記載する。

10. 研究の資金源等、研究機関の研究に係る利益相反及び個人の収益等、研究者等の研究に係る利益相反に関する状況

本研究は山口大学消化器・腫瘍外科の奨学寄附金を使用して行う。本研究の計画・実施・報告において、各施設の手順に従い利益相反マネジメントを適切に受けることとしている。

11. 情報の保管、廃棄および二次利用について

11.1 情報の保管と廃棄について

各施設の研究責任者は、定められた保管方法に従って研究担当者等が情報等(研究に用いられる情報及び当該情報に係る資料)を正確なものにするよう指導し、情報等の漏えい、混交、盗難、紛失等が起こらないよう必要な管理を行う。提供された個人情報について個人情報管理者を置き、適切な管理を行う。研究代表者は、研究等の実施に係わるデータ並びに必須文書を山口大学大学院医学系研究科 消化器・腫瘍外科学の医局の鍵のかかるロッカーに保存し、研究発表後5年に紙媒体に関してはシュレッダーで裁断し廃棄する。その他媒体に関しては適切な方法で廃棄する。各施設の研究責任者も当該施設の規定に従い対応する。

11.2 情報の二次利用について

本研究で得られた試料等については、改めて研究計画書を作成し倫理審査委員会の審査を経て承認された場合に限り、個人識別情報とリンクしない形で試料等を二次利用することがあり得る。

また、他の研究機関に情報を提供する場合には、研究機関の長に報告し、特定の個人が識別できないように加工した上で提供する。

12. 研究機関の長への報告内容及び方法

(1) 進捗状況等の報告

各施設の研究責任者は、少なくとも年に1回、研究の進捗状況及び研究の実施に伴う有害事象の発生状況を倫理審査委員会及び研究機関の長に文書で報告する。

(2) 重篤な有害事象の報告

非該当

(3) 研究の倫理的妥当性若しくは科学的合理性を損なう事実等の情報を得た場合

各施設の研究責任者は、研究の倫理的妥当性若しくは科学的合理性を損なう事実若しくは情報又は損なうおそれのある情報であって、研究の継続に影響を与えられらるるものを得た場合には、遅滞なくその旨を研究機関の長に報告する。

また、必要に応じて、研究を停止、中止または研究計画書の変更を行う。

(4) 研究の実施の適正性若しくは研究結果の信頼を損なう事実等の情報を得た場合

各施設の研究責任者は、研究の実施の適正性若しくは研究結果の信頼を損なう事実若しくは情報又は損なうおそれのある情報を得た場合は、速やかにその旨を研究機関の長に報告する。

また、必要に応じて、研究を停止、中止または研究計画書の変更を行う。

(5) 研究に関連する情報の漏えい等、研究対象者等の人権を尊重する観点又は研究の実施上の観点から重大な懸念が生じた場合

各施設の研究責任者は、研究に関連する情報の漏えい等、研究対象者等の人権を尊重する観点又は研究の実施上の観点から重大な懸念が生じた場合には、速やかに研究機関の長に報告する。

また、必要に応じて、研究を停止、中止または研究計画書の変更を行う。

(6) 研究終了(中止の場合を含む、以下同じ。)の報告

各施設の研究責任者は、研究を終了したときは、その旨及び研究の結果概要を文書又は電磁的方法により遅滞なく倫理審査委員会及び研究機関の長に報告する。

(7) 研究に用いる情報の管理状況

各施設の研究責任者は、人体から取得された情報の保管について、11に従って必要な管理を行い、管理状況について研究機関の長に報告する。

(8) 研究結果の公表と報告

研究の結果は研究代表者が研究を終了した後に投稿論文として公表する。

各施設の研究責任者は、結果について最終の公表を行ったときは、遅滞なく研究機関の長へ報告する。また、最終の公表を行ったとして報告した後に、研究結果を公表することとなった場合は、速やかにその旨を研究機関の長に報告する。

13. 研究成果の帰属

本研究で得られた知的財産権の帰属先は九州肝臓外科研究会である。

14. 研究組織

研究組織:九州肝臓外科研究会

研究代表者:山口大学大学院医学系研究科 消化器・腫瘍外科学講座 高橋 秀典

研究事務局:山口大学大学院医学系研究科 消化器・腫瘍外科学講座 徳光 幸生

代表世話人

江口 晋 長崎大学 移植・消化器外科 教授

世話人(以下五十音順)

井手 貴雄	佐賀大学 一般・消化器外科 講師
宇都宮 徹	大分県立病院 外科 副院長兼部長(がんセンター副所長)
遠藤 裕一	大分大学 消化器・小児外科 講師
岡本 好司	北九州市立八幡病院 消化器・肝臓病センター/外科 院長、消化器・肝臓病名誉センター長
梶原 正俊	福岡大学 消化器外科 講師
川崎 洋太	鹿児島大学 消化器・乳腺・甲状腺外科 助教
北原 賢二	佐賀県医療センター好生館 消化器外科(肝胆膵外科) 消化器病センター長・がんセンター長
黒木 保	長崎医療センター 外科 副院長
迫田 雅彦	鹿児島厚生連病院 消化器外科 副院長兼外科統括部長
高槻 光寿	琉球大学 消化器・腫瘍外科 教授
高見 裕子	国立病院機構 九州医療センター 臨床研究センター長/がん診療統括部長/緩和ケアセンター長
高橋 秀典	山口大学 消化器・腫瘍外科 准教授
七島 篤志	宮崎大学 肝胆膵外科 教授
乗富 智明	福岡徳洲会病院 院長
林 洋光	熊本大学 消化器外科 講師
久下 亨	久留米大学 肝胆膵外科 教授
日比 泰造	熊本大学 小児外科・移植外科 教授
別府 透	山鹿市民医療センター 病院事業管理者
吉住 朋晴	九州大学大学院 消化器・総合外科 教授

共同研究機関及び研究責任者(以下五十音順)

井手 貴雄	佐賀大学 一般・消化器外科 講師
猪股 雅史	大分大学 消化器・小児外科 教授
宇都宮 徹	大分県立病院 外科 副院長兼部長(がんセンター副所長)
江口 晋	長崎大学 移植・消化器外科 教授
岡本 好司	北九州市立八幡病院 消化器・肝臓病センター/外科 院長、消化器・肝臓病名誉センター長
梶原 正俊	福岡大学 消化器外科 講師
川崎 洋太	鹿児島大学 消化器・乳腺・甲状腺外科 助教
黒木 保	長崎医療センター 外科 副院長
迫田 雅彦	鹿児島厚生連病院 消化器外科 副院長兼外科統括部長
高槻 光寿	琉球大学 消化器・腫瘍外科 教授
高橋 秀典	山口大学 消化器・腫瘍外科 准教授
七島 篤志	宮崎大学 肝胆膵外科 教授
林 洋光	熊本大学 消化器外科 講師
播本 憲史	国立病院機構 九州医療センター 肝胆膵外科科長
久下 亨	久留米大学 肝胆膵外科 教授
別府 透	山鹿市民医療センター 病院事業管理者
三好 篤	佐賀県医療センター好生館 消化器外科(肝胆膵外科) 部長
吉住 朋晴	九州大学大学院 消化器・総合外科 教授
中上 裕有樹	下関市立大学 データサイエンス学部 データサイエンス学科 講師

15. 参考資料・文献リスト

1. 肝癌追跡調査委員会:「第14回全国原発性肝癌追跡調査報告」. 日本肝癌研究会. 2000, p36.
2. 肝癌追跡調査委員会:「第17回全国原発性肝癌追跡調査報告」. 日本肝癌研究会. 2006, p36.
3. 肝癌追跡調査委員会:「第23回全国原発性肝癌追跡調査報告」. 日本肝癌研究会, 2021, p49.
4. Hiroko Okinaga, Hideo Yasunaga, Kiyoshi Hasegawa, Kiyohide Fushimi, Norihiro Kokudo Short-Term Outcomes following Hepatectomy in Elderly Patients with Hepatocellular Carcinoma: An Analysis of 10,805 Septuagenarians and 2,381 Octo- and Nonagenarians in Japan Liver Cancer. 2018 Mar;7(1):55-64.
5. Feng-Hsu Wu, Ching-Hui Shen, Shao-Ciao Luo et al. Liver resection for hepatocellular carcinoma in oldest old patients World J Surg Oncol. 2019 Jan 3;17(1):1.
6. Tadatoshi Takayama, Kiyoshi Hasegawa, Namiki Izumi et al. Surgery versus Radiofrequency Ablation

- for Small Hepatocellular Carcinoma: A Randomized Controlled Trial (SURF Trial). *Liver cancer*. 2022 Jun;11(3);209-218.
7. Jun-Jie Xiong, Kiran Altaf, Muhammad A Javed et al. Meta-analysis of laparoscopic vs open liver resection for hepatocellular carcinoma. *World journal of gastroenterology*. 2012 Dec 07;18(45);6657-68.
 8. Zi Yin, Xinxiang Fan, Hua Ye, Dong Yin, Jie Wang. Short- and long-term outcomes after laparoscopic and open hepatectomy for hepatocellular carcinoma: a global systematic review and meta-analysis. *Annals of surgical oncology*. 2013 Apr;20(4);1203-15.
 9. Takeshi Takahara, Go Wakabayashi, Toru Beppu et al. Long-term and perioperative outcomes of laparoscopic versus open liver resection for hepatocellular carcinoma with propensity score matching: a multi-institutional Japanese study. *Journal of hepato-biliary-pancreatic sciences*. 2015 Oct;22(10);721-7
 10. Ahmed Twajj, Philip H Pucher, Mikael H Sodergren et al. Laparoscopic vs open approach to resection of hepatocellular carcinoma in patients with known cirrhosis: systematic review and meta-analysis. *World journal of gastroenterology*. 2014 Jul 07;20(25);8274-81.
 11. Zenichi Morise, Ruben Ciria, Daniel Cherqui et al. Can we expand the indications for laparoscopic liver resection? A systematic review and meta-analysis of laparoscopic liver resection for patients with hepatocellular carcinoma and chronic liver disease. *Journal of hepato-biliary-pancreatic sciences*. 2015 May;22(5);342-52
 12. Akishige Kanazawa, Tadashi Tsukamoto, Sadatoshi Shimizu et al. Impact of laparoscopic liver resection for hepatocellular carcinoma with F4-liver cirrhosis. *Surgical endoscopy*. 2013 Jul;27(7);2592-7.
 13. Yajun Chen, Lili Yu, Changyin Quan Laparoscopic versus open hepatectomy for elderly patients with hepatocellular carcinoma. *Journal of B.U.ON. official journal of the Balkan Union of Oncology*. 2020 May-Jun;25(3);1404-1412.
 14. Kaibori M, Yoshii K, Yokota I, Hasegawa K, Nagashima F et al. Impact of Advanced Age on Survival in Patients Undergoing Resection of Hepatocellular Carcinoma: Report of a Japanese Nationwide Survey. *Ann Surg*. 2019 Apr;269(4);692-699.

変更対比表

課題名：高齢初発肝細胞癌に対する腹腔鏡手術の短期・長期成績に関する多施設共同後ろ向き観察研究

実施計画書

変更前 第1.0版 (2024年10月1日改訂)		変更後 第2.0版 (2026年1月27日改訂)		変更理由
P.0	表紙 研究代表者：永野 浩昭 研究立案者：徳光 幸生 山口大学大学院医学系研究科 消化器・腫瘍外科学講座 〒755-8505 山口県宇部市南小串 1-1-1 TEL: 0836-22-2264 / FAX: 0836-22-2263 E-mail: hnagano@yamaguchi-u.ac.jp	P.0	表紙 研究代表者：高橋 秀典 研究立案者：徳光 幸生 山口大学大学院医学系研究科 消化器・腫瘍外科学講座 〒755-8505 山口県宇部市南小串 1-1-1 TEL: 0836-22-2264 / FAX: 0836-22-2263 E-mail: hdnrtkhs@yamaguchi-u.ac.jp	研究代表者変更のため
P.4	3.2 研究のアウトライン 3.2 研究のアウトライン 九州肝臓外科研究会参加施設において根治手術を施行された初発肝細胞癌患者のうち、ステップ1では手術時年齢80歳以上、ステップ2では手術時年齢20歳以上の症例における以下の4.の観察項目の特定の個人が識別できないよう加工されたデータをEXCELのデータシートに記載してメールで添付して山口大学に収集し、初発肝細胞癌患者における腹腔鏡手術・開腹手術の短期・長期成績を検討するため、術後5年生存率を明らかにする上で、対象を腹腔鏡肝切除の保険適応である2010年から2023年までの情報を収集する。本研究では80歳以上の高齢肝細胞癌患者における腹腔鏡手術・開腹手術の短期・長期成績を明らかにすることを最終目的としているが、コントロールとなる若年	P.4	3.2 研究のアウトライン 3.2 研究のアウトライン 九州肝臓外科研究会参加施設において根治手術を施行された初発肝細胞癌患者のうち、ステップ1では手術時年齢80歳以上、ステップ2では手術時年齢20歳以上の症例における以下の4.の観察項目の特定の個人が識別できないよう加工されたデータをEXCELのデータシートに記載してメールで添付して山口大学に収集し、 <u>下関市立大学に送られ、初発肝細胞癌患者における腹腔鏡手術、開腹手術の短期・長期成績を検討する。長期予後を検討するため、術後5年生存率を明らかにする上で、対象を腹腔鏡肝切除の保険適応である2010年から2018年までとし、2023年までの情報を収集する。本研究では80歳以上の高齢肝細胞癌患者における腹腔鏡手術、開腹手術の短期・長期成績を明らかにすることを最終目的と</u>	研究施設追加のため

	<p>者も含めると対象症例が多く、かつ1症例あたりの情報量が多いことから、研究の効率化と各施設の負担を考慮し上記の如くステップ1、ステップ2に分けて研究を進める。なお、ステップ1、ステップ2は研究対象者の年齢は異なるが、それ以外の研究対象者の条件、観察項目は同じである。</p> <p>ステップ1；各施設で、80歳以上の高齢者における情報を個人が特定できないよう加工して山口大学に収集する。山口大学にて腹腔鏡手術、開腹手術の短期・長期成績を解析する。その後、解析結果を山口大学の研究者が世話人会に報告する。世話人会でステップ1の解析結果を検討して、ステップ2を実施するかどうかを判断する。</p> <p>ステップ2；世話人会でステップ2の実施と判断されたら、山口大学の研究者が各施設に手術時年齢20歳以上の研究対象者の情報も収集を依頼する。あらためて各施設でステップ1の情報を含めて、20歳以上の患者の情報を収集し、個人が特定できないよう加工して山口大学に収集し、腹腔鏡手術、開腹手術の短期・長期成績に関して解析し、高齢者と若年者との成績を比較検討する。 (後略)</p>	<p>しているが、コントロールとなる若年者も含めると対象症例が多く、かつ1症例あたりの情報量が多いことから、研究の効率化と各施設の負担を考慮し上記の如くステップ1、ステップ2に分けて研究を進める。なお、ステップ1、ステップ2は研究対象者の年齢は異なるが、それ以外の研究対象者の条件、観察項目は同じである。</p> <p>ステップ1；各施設で、80歳以上の高齢者における情報を個人が特定できないよう加工して山口大学に収集したのうち下関市立大学に送り、山口大学および下関市立大学にて腹腔鏡手術、開腹手術の短期・長期成績を解析する。その後、解析結果を山口大学の研究者が世話人会に報告する。世話人会でステップ1の解析結果を検討して、ステップ2を実施するかどうかを判断する。</p> <p>ステップ2；世話人会でステップ2の実施と判断されたら、山口大学の研究者が各施設に手術時年齢20歳以上の研究対象者の情報も収集を依頼する。あらためて各施設でステップ1の情報を含めて、20歳以上の患者の情報を収集し、個人が特定できないよう加工して山口大学に収集したのうち下関市立大学に送り、腹腔鏡手術、開腹手術の短期・長期成績に関して解析し、高齢者と若年者との成績を比較検討する。 (攻略)</p>	<p>始期の明記 及び 解析のため研究期間延長</p>
P.6	<p>7.対象症例数と研究期間</p> <p>7.2 研究期間</p> <p>③研究期間：実施許可後～2026年3月31日</p>	<p>P.6</p> <p>7.対象症例数と研究期間</p> <p>7.2 研究期間</p> <p>③研究期間：2024年11月21日～2026年9月30日</p>	

P.9	<p>14. 研究組織</p> <p>研究代表者：山口大学大学院医学系研究科 消化器・腫瘍外科学 講座 永野 浩昭</p> <p>世話人（以下五十音順） 永野 浩昭 山口大学 消化器・腫瘍外科 教授</p> <p>共同研究機関及び研究責任者（以下五十音順） 永野 浩昭 山口大学 消化器・腫瘍外科 教授 (中略)</p>	P.11	<p>14. 研究組織</p> <p>研究代表者：山口大学大学院医学系研究科 消化器・腫瘍外科学 講座 高橋 秀典</p> <p>世話人（以下五十音順） 高橋 秀典 山口大学 消化器・腫瘍外科 准教授</p> <p>共同研究機関及び研究責任者（以下五十音順） 高橋 秀典 山口大学 消化器・腫瘍外科 准教授 (中略)</p> <p>中上 裕有樹 下関市立大学 データサイエンス学部データサイエンス学科 講師</p>	代表者および責任者 変更および研究者追 加のため
-----	--	------	---	--------------------------------

情報公開用文書

変更前 第 1.0 版 (2024 年 10 月 1 日改訂)		変更後 第 2.0 版 (2026 年 1 月 27 日改訂)		変更理由
P.1	②実施予定期間 実施許可日から 2026 年 3 月 31 日	P.1	②実施予定期間 2024 年 11 月 21 日 から 2026 年 9 月 30 日	始期の明記 及び 解析のため期間延長
P.2	⑦研究責任者 氏名 永野 浩昭	P.2	⑦研究責任者 氏名 高橋 秀典	研究責任者変更のため
P.2	⑨研究の概要 本研究は、多施設共同後ろ向き観察研究であり、各施設のデータを個人が特定できないように加工して山口大学に送って収集した後に山口大学で解析を行います。80 歳以上の高齢初発肝細胞癌患者ならびに比較対象としての 80 歳未満の患者を対象に、腹腔鏡手術と開腹手術の短期および長期の成績を比較検討しますが、データが膨大となるためまずステップ 1 で手術時年齢 80 歳以上の患者のデータを収集し一旦解析した後に、ステップ 2 として 20 歳以上の患者のデータを収集し解析します。 ステップ 1 ; 80 歳以上の高齢者における情報を個人が特定できないように加工して山口大学に収集して、山口大学にて腹腔鏡手術、開腹手術の短期・長期成績を解析します。その後、解析結果を九州肝臓外科研究会世話人会 (以下、世話人会) に報告し、解析結果を検討して、ステップ 2 を実施するかどうかを判断します。 ステップ 2 ; 世話人会でステップ 2 の実施と判断されたら、あらためて各施設からステップ 1 の情報を含めて手術時年齢 20 歳以上の研究対象者の情報も収集を依頼します。山口大学に個人が特定できないように加工	P.2	⑨研究の概要 本研究は、多施設共同後ろ向き観察研究であり、各施設のデータを個人が特定できないように加工して山口大学に送って収集した後に山口大学で解析を行います。80 歳以上の高齢初発肝細胞癌患者ならびに比較対象としての 80 歳未満の患者を対象に、腹腔鏡手術と開腹手術の短期および長期の成績を比較検討しますが、データが膨大となるためまずステップ 1 で手術時年齢 80 歳以上の患者のデータを収集し一旦解析した後に、ステップ 2 として 20 歳以上の患者のデータを収集し解析します。 ステップ 1 ; 80 歳以上の高齢者における情報を個人が特定できないように加工して山口大学に収集して、下関市立大学および山口大学にて腹腔鏡手術、開腹手術の短期・長期成績を解析します。その後、解析結果を九州肝臓外科研究会世話人会 (以下、世話人会) に報告し、世話人会でステップ 1 の解析結果を検討して、ステップ 2 を実施するかどうかを判断します。 ステップ 2 ; 世話人会でステップ 2 の実施と判断されたら、あらためて各施設からステップ 1 の情報を含めて手術時年齢 20 歳以上の研究対象	研究施設追加のため

	<p>した情報を収集し、腹腔鏡手術、開腹手術の短期・長期成績に関して解析し、高齢者と若年者との成績を比較検討します。 (後略)</p>		<p>者の情報も収集を依頼します。山口大学に個人が特定できないように加工した情報を収集し、<u>下関市立大学および山口大学にて腹腔鏡手術、開腹手術の短期・長期成績に関して解析し、高齢者と若年者との成績を比較検討します。</u> (後略)</p>	
P.3	<p>研究組織</p> <p>研究代表者： 山口大学 消化器・腫瘍外科 永野浩昭</p> <p>研究参加施設と研究責任者 山口大学 消化器・腫瘍外科 永野浩昭</p>	P.3	<p>研究組織</p> <p>研究代表者： 山口大学 消化器・腫瘍外科 高橋 秀典</p> <p>研究参加施設と研究責任者 山口大学 消化器・腫瘍外科 高橋 秀典 (中略)</p> <p><u>下関市立大学 データサイエンス学部データサイエンス学科 中上 裕有樹</u></p>	<p>代表者および責任者 変更、研究施設追加のため</p>

山口大学医学部附属病院または本研究に参加される研究参加施設で 診療を受けられる皆様へ

当院または研究参加施設では、以下の研究を実施しておりますのでお知らせいたします。

また、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研究対象としないので、以下の問合せ先までお申出ください。

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。

① 研究課題名	高齢初発肝細胞癌に対する腹腔鏡手術の短期・長期成績に関する多施設共同後ろ向き観察研究
② 実施予定期間	2024年11月21日から2026年9月30日
③ 対象患者	<p>九州肝臓外科研究会に参加している病院で、肝細胞癌（かんさいぼうがん）と診断され、根治手術（完全に治すための手術）を受けた方のうち、以下の条件を満たす方が対象です。</p> <p>1. 条件</p> <ul style="list-style-type: none"> ・年齢: ステップ1では、手術時に80歳以上の方、ステップ2では20歳以上の方が対象です。 ・性別: 男女は問いません。 ・腫瘍の大きさ: 5cm以下で、1つだけ腫瘍がある方。 ・脈管侵襲: 血管への広がりが見られない方。 ・手術の種類: どの方法で肝臓を切除しても対象です。 ・がんの種類: 肝細胞癌（混合型を含む）と診断された方。 ・手術の方法: 開腹手術、または腹腔鏡を使った手術、どちらも対象です。 <p>2. 対象外になるケース</p> <ul style="list-style-type: none"> ・以下の条件に該当する方は対象外です。 ・他にも別のがんがある方。 ・手術前に、局所療法（例: TACE、RFA、放射線）や化学療法を受けた方。 ・血管の切除や再建が必要だった方、または血管内の腫瘍を取り除く手術を受けた方。 ・リンパ節の手術を受けた方。 ・胆道再建手術を受けた方。 ・手術中に、RFAやMCTなどの凝固療法を受けた方。 ・胆嚢以外の他の臓器を同時に切除した方。
④ 対象期間	<p>対象期間: 2010年1月1日～2018年12月31日</p> <p>追跡期間: 2010年1月1日～2023年12月31日まで</p>
⑤ 研究機関の名称	別添参照

⑥ 対象診療科	消化器・腫瘍外科		
⑦ 研究責任者	氏名	高橋秀典	所属 山口大学 消化器・腫瘍外科 准教授
⑧ 使用する情報等	手術時年齢、腫瘍の大きさ、治療内容、手術成績などの特定の個人が識別できないように加工された臨床データを使用します。		
⑨ 研究の概要	<p>本研究は、多施設共同後ろ向き観察研究であり、各施設のデータを個人が特定できないように加工して山口大学に送って収集した後に下関市立大学にデータを送り、下関市立大学および山口大学で解析を行います。80歳以上の高齢初発肝細胞癌患者ならびに比較対象としての80歳未満の患者を対象に、腹腔鏡手術と開腹手術の短期および長期の成績を比較検討しますが、データが膨大となるためまずステップ1で手術時年齢80歳以上の患者のデータを収集し一旦解析した後に、ステップ2として20歳以上の患者のデータを収集し解析します。</p> <p>ステップ1；80歳以上の高齢者における情報を個人が特定できないように加工して山口大学に収集して、下関市立大学および山口大学にて腹腔鏡手術、開腹手術の短期・長期成績を解析します。その後、解析結果を九州肝臓外科研究会世話人会（以下、世話人会）に報告し、世話人会でステップ1の解析結果を検討して、ステップ2を実施するかどうかを判断します。</p> <p>ステップ2；世話人会でステップ2の実施と判断されたら、あらためて各施設からステップ1の情報を含めて手術時年齢20歳以上の研究対象者の情報も収集を依頼します。山口大学に個人が特定できないように加工した情報を収集し、下関市立大学および山口大学にて腹腔鏡手術、開腹手術の短期・長期成績に関して解析し、高齢者と若年者との成績を比較検討します。</p> <p>もし、世話人会でステップ1で中止と判断された場合には、ステップ2は実施せずに研究を中止します。研究方法を変更して継続となった場合には、研究計画書の変更を行います。</p> <p>本研究では、特に手術後の生存期間や合併症の発生率、再発の有無などを分析し、高齢者に対する腹腔鏡手術の有用性を明らかにすることを目的としています。個人が特定される情報は含まれません。</p>		
⑩ 実施許可	研究の実施許可日	年 月 日	
⑪ 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の問い合わせ先にご連絡ください。		
⑫ 結果の公表	学会や論文等で公表します。		
⑬ 個人情報の保護	結果を公表する場合、個人が特定されることはありません。		
⑭ 知的財産権	九州肝臓外科研究会に帰属します。		
⑮ 研究の資金源	本研究は、山口大学消化器・腫瘍外科の奨学寄附金により実施されます		

⑩ 利益相反	本研究において、研究者や機関に利益相反はありません。		
⑪ 問い合わせ先・ 相談窓口	山口大学医学部附属病院 消化器・腫瘍外科 担当者：徳光幸生		
	電話	0836-22-2264	FAX 0836-22-2263

別添

研究組織

九州肝臓外科研究会

研究代表者：

山口大学 消化器・腫瘍外科 高橋 秀典

研究参加施設と研究責任者

佐賀大学 一般・消化器外科

大分大学 消化器・小児外科

大分県立病院 外科

長崎大学 移植・消化器外科

北九州市立八幡病院 消化器・肝臓病センター/外科

福岡大学 消化器外科

鹿児島大学 消化器・乳腺・甲状腺外科

長崎医療センター 外科

鹿児島厚生連病院 消化器外科

琉球大学 消化器・腫瘍外科

山口大学 消化器・腫瘍外科

宮崎大学 肝胆膵外科

熊本大学 消化器外科

国立病院機構 九州医療センター 肝胆膵外科

久留米大学 肝胆膵外科

山鹿市民医療センター

佐賀県医療センター好生館 消化器外科（肝胆膵外科）

九州大学大学院 消化器・総合外科

下関市立大学 データサイエンス学部データサイエンス学科 中上 裕有樹

井手 貴雄

猪股 雅史

宇都宮 徹

江口 晋

岡本 好司

梶原 正俊

川崎 洋太

黒木 保

迫田 雅彦

高槻 光寿

高橋 秀典

七島 篤志

林 洋光

播本 憲史

久下 亨

——別府 透

三好 篤

吉住 朋晴