

IRB番号「2022-GB-140」

研究課題名「原発性肝癌に対する外科切除後の予後予測因子の探索」

1. 研究の対象

西暦2005年1月1日から西暦2020年12月31日までにがん研究会有明病院、肝胆膵外科で原発性肝癌に対して肝切除を施行した患者

2. 研究の目的・方法

研究の目的：肝細胞癌、肝内胆管癌を中心とする原発性肝癌に対する症例背景、治療方法、術後生存率を調査し、外科切除後の予後予測因子を探索する。
研究の方法：後ろ向き観察研究である。当院で2005年1月～2020年12月に、原発性肝癌に対して肝切除を施行した患者を対象とする。カルテ上に記録された情報を基に、全生存率、無再発生存率、および予後予測因子を解析する。調査項目は以下の通りとする。①臨床所見（年齢、性別、身長、体重、病歴に関する情報、臨床病期、合併症を含む治療経過）、②血液所見（CBC、白血球分画、肝腎機能、腫瘍マーカー、他）、③画像所見（CT、MRI、他）、④病理学的所見、⑤治療（手術日、手術詳細、術前・術後化学療法、他）、⑥治療反応性・予後とする。統計学的解析は以下の通りとする：2群間の比較検定にはPearsonのカイ2乗検定、またはMann-Whitney U検定を用いる。3群間以上の検討となる場合には、Bonferroni調整を行う。生存曲線の推定にはKaplan-Meier法を用いる。2群間の生存曲線の比較にはLog-rank検定を用いる。予後因子の同定にはCoxの比例ハザードモデルを用いる。Coxモデルの係数候補として、Log-rank検定により有意に予後を短縮させる因子を用いる。有意基準は $p=0.05$ とする。

3. 研究期間

承認日 ～ 2024年12月31日

4. 研究に用いる試料・情報の種類

本研究に用いる下記の試料・情報につきましては、倫理審査委員会の承認を受けた研究計画書に従い、個人が特定されないように適切に匿名化処理を行った上で取り扱っています。

情報：カルテ情報

試料：使用なし

お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。
ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。
また、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研究対象としませんので、下記の連絡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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

公益財団法人 がん研究会有明病院
〒135-8550東京都江東区有明三丁目8番31号
研究責任者 肝胆膵外科 部長 高橋 祐
連絡先：電話番号03-3520-0111(代表) FAX番号03-3520-0141

研究責任者：

公益財団法人 がん研究会有明病院
〒135-8550東京都江東区有明三丁目8番31号
研究責任者 肝胆膵外科 部長 高橋 祐
連絡先：電話番号03-3520-0111(代表) FAX番号03-3520-0141