

臨床研究に関する情報

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、患者さんの診療情報を用いて行います。このような研究は、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（令和3年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号、令和5年3月27日一部改正）」の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の連絡先へご照会ください。

【研究課題名】 肝細胞癌に対する脳死肝移植 MELD exception point 妥当性の検討・多施設共同研究

*MELD exception point：脳死肝移植の順位付けは通常、血液検査の総ビリルビン値、プロトロンビン時間、血清クレアチニン値で決定される MELD スコアによって決定されます。しかし肝細胞癌などの一部の疾患は、MELD スコアで予後が決定されないため、そのような場合には MELD exception point というシステムが適応されます。つまり肝細胞癌においては登録時点の MELD スコアに加えて、3ヶ月毎に2点追加されることとなります。これが MELD exception point です。

【研究代表機関名・長の氏名】 北海道大学病院・病院長 渥美 達也

【研究代表者名・所属】 嶋村 剛 北海道大学病院 臓器移植医療部 部長

【共同研究機関】

研究機関名	研究責任者名	機関の長	氏名
札幌医科大学医学部 消化器内科学講座	佐々木 茂	病院長	土橋 和文
札幌厚生病院 消化器内科	中島 知明	病院長	髭 修平
手稲溪仁会病院 消化器内科	松居 剛志	病院長	古田 康

【研究の目的】 肝細胞癌における脳死肝移植の臓器分配システム変更や、肝細胞癌適応基準変更の影響と、脳死肝移植を受けることができる場合の臓器分配システム上の特徴を明らかにする。

【研究の方法】

○対象となる患者さん

肝臓癌の患者さんで、2013年1月1日から2017年12月31日までの間に当院に通院または入院された18歳以上65歳未満の慢性肝疾患を背景にした初発肝細胞癌の方。

○利用する情報

以下の項目について初発肝細胞癌の診断から5年間（最長で2022年12月31日まで）の情報を利用させていただきます。

- ① 研究対象者基本情報：年齢、性別、診断名、予後
- ② 血液学的検査結果：白血球分画、血小板数、プロトロンピン時間
- ③ 血液生化学的検査結果：アルブミン、総ビリルビン、AST、ALT、クレアチニン、AFP、PIVKA-II
- ④ 肝細胞癌の情報：活動性のある肝細胞癌の最大径（mm）、個数、遠隔転移の有無、腫瘍栓の有無、治療内容（手術治療、化学療法、肝動脈化学塞栓療法、ラジオ波焼却療法の有無、治療回数）

○送付方法

上記のカルテ情報は、臓器分配システムや肝細胞癌適応基準の変更の評価や、予後の解析のために、北海道大学消化器外科 I 後藤了一宛に、電子的配信で送付します。

[情報の管理について責任を有する者の氏名または名称]

札幌医科大学附属病院 病院長 土橋和文

[研究実施期間]

実施許可日(情報の利用開始：2023年11月頃)～ 2025年3月31日

この研究について、研究計画や関係する資料、ご自身に関する情報をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

研究に利用する患者さんの情報に関しては、お名前、住所など、患者さん個人を特定できる情報は削除して管理いたします。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる情報は削除して利用いたします。

*上記の研究に情報を利用することをご了解いただけない場合は以下にご連絡ください。

[北海道大学病院（研究代表機関）の連絡先・相談窓口]

北海道札幌市北区北 14 条西 5 丁目

北海道大学病院 消化器外科 I 担当医師 後藤 了一

電話 011-706-5792 FAX 011-706-7064

[当院（共同研究機関）の連絡先・相談窓口]

《研究責任者》

札幌医科大学附属病院 消化器内科 准教授 佐々木 茂

《研究分担者》

札幌医科大学附属病院 消化器内科 講師 阿久津 典之

札幌医科大学附属病院 消化器内科 助教 石上 敬介

札幌医科大学附属病院 消化器内科 助教 沼田 泰尚

札幌医科大学附属病院 消化器内科 助教 我妻 康平

《当院における連絡先》

平日：8時45分～17時30分：011-611-2111 内線 32710 消化器内科外来

夜間：17時30分～8時45分、休日：011-611-2111 内線 39390 消化器内科病棟