

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／研究用に保管された検体を用いて行います。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] 肝細胞癌患者の予後予測における簡易炎症性マーカーパネルの確立

[研究機関名・長の氏名] 北海道大学病院・病院長 渥美 達也

[研究責任者名・所属] 柿坂 達彦・北海道大学病院 消化器外科 I

[既存情報の提供のみを行う機関名・研究責任者名・機関の長の氏名]
札幌厚生病院・外科 本間 重紀・病院長 髭 修平

[研究の目的]

患者さんの情報および手術時に切除した組織検体を調査し、肝細胞癌の術後再発と簡易炎症性マーカーとの関連性を検討することで、将来的に診断に利用できる精度の高い検査方法を探索するためのデータベースを構築することを目的としています。

[研究の方法]

○対象となる患者さん

肝細胞癌の患者さんで、2006年1月1日から2020年12月31日までの間に、北海道大学病院 消化器外科 I または札幌厚生病院 外科で手術を受けた方

○利用する検体・情報

検体：手術時に摘出した組織検体

免疫組織学的評価（CD4, CD8などの測定）を行います。

なお、北海道大学病院消化器外科 I において、将来の医学研究のためという目的で、「手術組織提供および血液提供について（Tissue Bank 参加について）」又は「ヒト由来組織、細胞リソースの集積を目的とした臨床情報管理システム（Tissue Bank）の構築」という文書により同意いただいたうえで採取し、保管している検体のみを使用します（包括同意）。

情報：2025年6月21日までの情報を収集します。

- ①患者基本情報：年齢、性別
- ②疾患情報：疾患名、転移のタイミング、術前治療、手術名、治療内容、術後の治療項目、術後の治療による治療成績、再発の情報、予後
- ③術前術後血液検査結果：ヘモグロビン、白血球数、白血球分画、血小板数、ALP、ビリルビン、アルブミン、AST、ALT、総蛋白、LDH、クレアチニン、BUN、Na、K、Cl、腫瘍マーカー、ICG 負荷試験
- ④白血球分画およびに生化学的血液所見から簡易炎症性マーカーを求める。

2024年10月22日（第1.1版）

⑤ 画像検査所見：CT, MRI, エコー, レントゲン写真, PET-CT 等

⑥ 病理検査所見：大きさ, 脈管侵襲の有無, 組織型, 分化度, 背景肝の線維化

○送付方法

この研究は、北海道大学病院消化器外科 I にて実施します。上記の診療情報のうち、札幌厚生病院の情報は臨床情報の解析のために、北海道大学 消化器外科 I に電子的配信で送付します。

[研究実施期間]

実施許可日(検体・情報の利用開始：2024年12月頃)～2027年12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検体や情報に関しては、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。

*上記の研究に検体や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（研究責任機関）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 旭 火華

電話 011-706-5927 FAX 011-717-7515

[既存情報の提供のみを行う機関の連絡先・相談窓口]

住所：北海道札幌市中央区北3条東8丁目5番地

医療機関名：札幌厚生病院 担当医師：本間 重紀

電話：011-261-5331 FAX：011-271-5320