

## 研究の名称

混合型肝癌に対する肝移植：予後因子と成績

### 研究の目的や意義：

混合型肝癌は組織学的に肝細胞癌と肝内胆管癌の両方の特徴をもつ原発性肝癌です。肝移植前に画像で正確に混合型肝癌を診断するのは困難です。このため多くの混合型肝癌は肝細胞癌と診断され、肝切除あるいは肝移植が施行されています。肝移植前に肝細胞癌と診断され、移植後に肝内胆管癌あるいは混合型肝癌が見つかる頻度は0.7%です。混合型肝癌は稀な疾患で、臨床病理学的特徴や肝移植後の成績に関する報告はこれまで少ないことから、本研究では多施設で症例を集積し、混合型肝癌に対する肝移植の治療成績や予後因子について明らかにすることを目的とします。

本研究は九州大学を主たる研究機関とする研究であり、本学は共同研究機関として参加いたします。

### 研究機関の名称・研究責任者の氏名：

主たる研究機関の研究責任者

九州大学大学院医学研究院消化器・総合外科学分野 准教授 吉住朋晴

連絡先：〒812-8582 福岡市東区馬出3丁目1番1号

電話：092-642-5462

本学の研究責任者

肝胆膵・移植外科 准教授 田浦康二郎

連絡先：〒606-8507 京都市左京区聖護院川原町5-4

電話：075-751-4323

研究期間：倫理委員会承認日から令和4年3月31日まで

### 研究の対象者：

京都大学医学部附属病院肝胆膵・移植外科において2000年1月1日から2018年12月31日までに混合型肝癌に対して肝移植を施行した患者さんを対象にします。

ご自身の臨床情報が使用されることに同意されない方は、下記メールアドレスにご連絡い

ただければ、解析対象から除外させていただきます。同意されない場合でも診療上不利を被ることはありません。本研究に関して詳しい説明を御希望される場合は、下記メールアドレスにお問合せいただくか、担当医にお尋ねください。

## 研究の方法について：

研究対象者の情報を電子カルテにて閲覧しデータ収集します。情報は当該研究のみに用い、本学で匿名化した後に九州大学へ郵送にて提供いたします。

〔取得する情報〕

### A) 症例基本情報：

ドナー：手術時年齢、性別、症例識別番号、手術年月日、血液型、続柄、身長、体重

レシピエント：手術時年齢、性別、生年月、既往歴、生活歴、症例識別番号、手術年月日、原疾患、身長、体重、術前状態。画像による腫瘍最大径、画像による腫瘍個数、腫瘍に対する治療歴 (RFA/TACE/肝切除/放射線) と治療回数

B) 術前検査データ：WBC、好中球(%)、リンパ球(%)、単球(%)、Hb、Ht、血小板、Alb、T-bil、PT-INR、BUN、Cr、CRP、MELD 値、Child-Pugh 値、AFP、PIVKA-II、CEA、CA 19-9、FDG PET(SUV max 値)

C) 手術データ：移植の種類 (生体/脳死)、ABO 適合性、Graft 重量、GRWR、GV/SLV、冷虚血時間、温虚血時間、手術時間、予想出血量 (mL)、セルセーバー使用の有無、RBC 輸血量

D) 腫瘍データ：腫瘍最大径、腫瘍個数、腫瘍径の合計、腫瘍分化度 (I-IV)、組織学的脈管侵襲、肉眼的脈管侵襲、胆管侵襲、肝内転移、多中心性発生、被膜の有無、腺癌の grade、リンパ節転移

E) 経過観察データ：入院期間、術後在院期間、在院死 (術後退院前の死亡と定義)、死亡日、カルシニューリン阻害剤 (Tac/CsA)、ミコフェノール酸使用の有無、移植後3ヶ月でのエベロリムス使用の有無、組織で確認された急性拒絶反応と診断日、CMV 抗原血症、術後合併症:(合併症の種類とClavien-Dindo 分類の grade)、最終観察日、腫瘍再発、腫瘍再発日、腫瘍再発部位と治療、予後、死亡日、死因

## 情報管理等責任者

肝胆膵・移植外科 助教授 石井隆道

### 試料・情報の利用停止

研究対象者又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・情報の利用又は他の研究機関への提供を停止いたします。

### 研究資金および利益相反

この研究は運営費交付金により賄われます。特定の企業からの資金提供は受けていません。利益相反については、「京都大学利益相反ポリシー」「京都大学利益相反マネジメント規程」に従い、「京都大学臨床研究利益相反審査委員会」において適切に審査します。

### 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の研究に関する資料の入手・閲覧およびその方法

京都大学医学部附属病院の診療情報開示請求に準ずる

### 倫理審査について

本研究は、京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院 医の倫理委員会の審査を受け、研究機関の長の許可を得て実施するものです。

### 当該研究を実施する全ての共同研究機関の名称及び研究責任者の氏名

九州大学 消化器・総合外科学分野 准教授 吉住朋晴  
熊本大学 小児外科・移植外科 教授 日比泰造  
東京大学 肝胆膵・人工臓器移植外科 講師 赤松延久  
京都大学 肝胆膵・移植外科 准教授 田浦康二郎  
金沢大学 肝胆膵・移植外科 助教 中沼伸一  
福島県立医大 肝胆膵・移植外科 教授 丸橋 繁  
岡山大学 消化器外科 講師 楳田祐三

### 当研究に関する問合せ先：

京都大学 肝胆膵・移植外科 資料室  
電話：075-751-4323 メール：[shiryuu@kuhp.kyoto-u.ac.jp](mailto:shiryuu@kuhp.kyoto-u.ac.jp)

京都大学医学部附属病院 相談支援センター  
電話：075-751-4748 メール：[ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp](mailto:ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp)

