

研究課題名	広島臨床腫瘍外科研究グループ（Hiroshima Surgical study group of Clinical Oncology: HiSCO）による転移性肝臓共通データベース事業
研究責任者名	広島大学病院 消化器外科・移植外科 教授 大段秀樹
研究期間	2024年1月(倫理委員会承認後)～ 2052年12月（半永久的に継続予定）
対象者	2000年1月から2051年12月の間に広島大学病院消化器外科および共同研究機関、試料・情報の提供機関にて転移性肝臓の治療を受けられた患者さんを対象とします。
意義・目的	転移性肝臓に対する治療は、肝切除術が第一選択となっています。しかし、よりよい予後を得るために外科治療や薬物療法をどのタイミングで投与するかなど、さらに検討が必要です。今回、広島臨床腫瘍外科研究グループ（Hiroshima Surgical study group of Clinical Oncology: HiSCO）で大規模データを収集・解析することでより良い治療法を検討するため、この研究を計画しました。
方法	本研究は、各機関において、誰のものか分からないように加工したカルテ情報を、HiSCOが運営するデータベースに登録します。データベースのアクセスは本研究の担当者のみアクセス可能です。カルテから転記する内容は身長、体重、性別、血液検査、腫瘍径や腫瘍局在などの腫瘍情報、病理所見、再発、予後等です。収集したデータより、予後不良因子の同定などを行います。
使用する試料・情報	別紙に記載
研究組織	<p>研究代表機関、研究責任者、機関の長 広島大学病院 消化器外科・移植外科 教授 大段秀樹 田中純子</p> <p>共同研究機関、研究責任者、機関の長 県立広島病院 中原英樹 板本敏行 JA 尾道総合病院 大下彰彦 田妻進 広島市立安佐市民病院 小橋俊彦 土手慶五 東広島医療センター 井上雅史 勇木清 中国労災病院 大石幸一 栗栖薫 国立病院機構呉医療センター 田代裕尊 下瀬省二 広島西医療センター 嶋谷邦彦 新甲靖 JR 広島病院 住谷大輔 河本昌志 済生会広島病院 平田雄三 松本公治 吉田総合病院 今岡泰博 杉山英二</p> <p>試料・情報の提供機関・責任者・ 防府消化器病センター 奥田浩 三浦修</p> <p>特定非営利活動法人 広島臨床腫瘍外科学グループ（HiSCO）（事務局・データセンター：広島大学）</p>
試料・情報の管理責任者	

広島大学病院 消化器外科・移植外科 教授 大段秀樹

個人情報保護について

調査内容につきましては、プライバシー保護に十分留意して扱います。情報が個人を特定する形で公表されたり、第三者に知られたりするなどのご迷惑をお掛けすることはありませんのでご安心ください。

研究に資料を提供したくない場合はお申し出ください。お申し出いただいても不利益が生ずることはありません。

なお、本研究で収集したデータは半永久的に HiSCO のデータベースに登録され、将来新たに計画・実施される研究に使用されます。その際も個人が特定できる形で公表される事はありません。また改めて倫理審査委員会で承認を受けて使用させていただきます。

問合せ・苦情等の窓口

〒737-0024 呉市青山町 3-1

T e l : 0823-22-3111

独立行政法人国立病院機構 呉医療センター 外科 医長 尾上 隆司

研究機関：広島大学

診療録転記事項の別紙

【基本情報】手術施行病院名・原発癌・肝切除回数・同時/異時性
HiSCO-ID・年齢・性別・身長・体重・BMI・生年月・肝手術日・入院日・退院日
最終確認日・転機・予後調査の状況

【原発巣】原発臓器・局在・原発巣手術日・術式・深達度・N因子・H因子・PUL因子・
Stage・郭清度・根治度・RAS・BRAF・MSI

【原発巣病理学的因子】組織型・リンパ管浸潤・静脈浸潤・腫瘍径・BG

【原発巣術前化学療法あり/なし・レジメン・開始日・最終投与日・効果判定・有害事象 Grade・
有害事象別

【肝切除前化学療法】あり/なし・レジメン・開始日・最終投与日・効果判定・有害事象 Grade・
有害事象別

【肝切除後化学療法】あり/なし・レジメン・開始日・最終投与日・効果判定・有害事象 Grade・
有害事象別

【基礎疾患・画像所見】HBsAg・HCV・飲酒歴・DM・HL・背景肝
肝転移確認日・同時・異時性発見・片葉/両葉・腫瘍個数・画像的最大腫瘍径・H因子
肝外転移あり/なし・肝外転移臓器・肝転移 Grade

備考欄

【術前データ】WBC・Ne・Ly・Mo・Hb・Plt・PT・INR・AT3・T-Bil・AST・ALT・LDH・
Alb・BUN・Cre・CRP・ICGR15・T-cho・HbA1c・CEA・CA19-9
脳症・腹水・Child-Pugh・Liver damage

【手術データ】ASA-PS・PTPEあり/なし・TSHあり/なし・ALPPSあり/なし・術式・術
式分類・腹腔鏡手術あり/なし・術者・第一助手・手術時間・出血量・阻血法・阻血時間・
術中輸血あり/なし・RCC・FFP・最大腫瘍径・切除腫瘍個数・SM・癌遺残・HN・手術記
事

【術後経過】合併症別・Clavien-Dindo分類・術後1日目・3日目・5日目・7日目でのWBC・
Ne・Ly・Mo・Hb・Plt・PT・INR・AT3・T-Bil・AST・ALT・LDH・Alb・BUN・Cre・
CRP・PHLF分類

【肝転移病理・予後】組織型・SM・化学療法効果判定・非癌部・新犬山分類・備考
残肝再発あり/なし・残肝再発片葉/両葉・残肝再発確認日・残肝再発治療
他臓器再発あり/なし・再発臓器・他臓器再発確認日・他臓器再発治療