

研究課題名	DAA-SVR 後 C 型肝炎関連肝細胞癌術後再発リスクの検討：多機関後ろ向き研究
研究の意義・目的	慢性 C 型肝炎に罹患された方に対し直接作用型抗ウイルス薬で 95% を超える方がウイルスを除去できるようになりました。しかし、直接作用型抗ウイルス薬でウイルス駆除後にも肝細胞がん（肝がん）は一定の頻度で発生します。そのような肝癌に対し肝切除を受けられたあとに癌が再発する方がいます。しかしどのような方が再発のリスクが高いかは明らかではありません。今回多機関共同研究で、直接作用型抗ウイルス薬でウイルス駆除後に発生した肝癌に対し切除後の再発危険因子を解明します。
研究を行う期間	機関の長の実施の許可日 ～ 2024年9月
研究協力を お願いしたい方 (対象者)	2014年1月～2020年12月に滋賀医科大学医学部附属病院の肝胆膵外科で、C型肝炎に対し直接作用型抗ウイルス薬でウイルス駆除後に肝臓がんを発症し手術を受けられた方が対象となります。
協力をお願いしたい 内容と研究に使わせて いただく試料・情報 等の項目	<p>診療の過程で得られた下記項目を本研究に使用させてください。</p> <p>診療情報：</p> <ol style="list-style-type: none"> ① 患者基本情報：年齢、性別、身長、体重、BMI、飲酒（量、年月）、現在禁酒しているか、糖尿病の有無、ASA、入院日、手術日、退院日 ② 血液検査結果：総ビリルビン、アルブミン、プロトロンビン活性、ICG15分値、血小板数、AST、ALT、AFP、PIVKA-II ③ 肝予備能評価：Child-Pugh 分類、肝障害度 ④ ウイルス治療関連：インターフェロン治療歴の有無、DAA の薬剤、DAA 服用開始日、DAA 服用終了日、SVR 確認日 ⑤ 手術関連因子：術式、手術時間、出血量、術中輸血の有無 ⑥ 肝癌関連因子：腫瘍径、個数、肉眼的脈管侵襲の有無、組織臓、組織学的個数、組織学的脈管侵襲の有無、組織学的肝硬変の有無 ⑦ 術後合併症関連因子：Clavien-Dindo 分類 Grade IIIa 以上の合併症 ⑧ 肝癌再発関連因子：癌再発の有無、再発日、再発形式、再発に対する治療、再発時の Child-Pugh 分類 ⑨ 予後関連因子：生死の有無、死亡日、死因 <p>以上の項目の最終観察日は 2022 年 12 月 31 日です。</p>
試料・情報の 提供を行う機関の 名称及びその長の 氏名 (提供元について)	<ul style="list-style-type: none"> ・大阪大学医学部附属病院 竹原徹郎 ・大阪医科薬科大学 佐野浩一 ・関西医科大学病院 松田公志 ・和歌山県立医科大学 宮下和久 ・奈良県立医科大学 細井裕司 ・滋賀医科大学医学部附属病院 上本伸二

	<ul style="list-style-type: none"> ・京都府立医科大学 夜久 均
提供する試料・情報の取得の方法	診療の過程で得られた診療情報
提供する試料・情報を用いる研究に係る研究責任者	<p>この研究は大阪公立大学医学部附属病院肝胆膵外科と7大学病院で行います。</p> <p>研究代表機関</p> <ul style="list-style-type: none"> ・公立大学法人大阪、大阪公立大学医学部附属病院 <p>責任者 肝胆膵外科 講師 新川寛二</p> <p>共同研究機関</p> <ul style="list-style-type: none"> ・大阪大学医学部附属病院 消化器外科学 役職：教授 氏名：江口英利 ・大阪医科薬科大学病院 一般・消化器外科・小児外科 役職：講師 氏名：米田浩二 ・関西医科大学校方病院 外科学講座 役職：講師 氏名：海堀昌樹 ・和歌山県立医科大学付属病院 第2外科 役職：講師 氏名：上野昌樹 ・奈良県立医科大学附属病院 消化器・総合外科 役職：助教 氏名：安田里司 ・滋賀医科大学医学部附属病院 消化器外科 役職：教授 氏名：谷 眞至 ・京都府立医科大学附属病院 消化器外科 役職：講師 氏名：森村 玲
試料・情報を利用する者の範囲	<ul style="list-style-type: none"> ・公立大学法人大阪、大阪公立大学医学部附属病院 肝胆膵外科 講師 新川寛二 ・大阪大学医学部附属病院 消化器外科学 役職：教授 氏名：江口英利 ・大阪医科薬科大学病院 一般・消化器外科・小児外科 役職：講師 氏名：米田浩二 ・関西医科大学校方病院 外科学講座 役職：講師 氏名：海堀昌樹 ・和歌山県立医科大学付属病院 第2外科 役職：講師 氏名：上野昌樹 ・奈良県立医科大学附属病院 消化器・総合外科 役職：助教 氏名：安田里司 ・滋賀医科大学医学部附属病院 消化器外科 役職：教授 氏名：谷 眞至 ・京都府立医科大学附属病院 消化器外科 役職：講師 氏名：森村 玲
試料・情報の管理に	大阪公立大学医学部附属病院

ついて責任を有する者の研究機関の名称	大阪大学医学部附属病院 大阪医科薬科大学病院 関西医科大学附属病院 和歌山県立医科大学附属病院 奈良県立医科大学附属病院 滋賀医科大学医学部附属病院 京都府立医科大学附属病院
本研究の利益相反	利益相反の状況については研究者等が利益相反マネジメント委員会に報告し、その指示を受けて適切に管理します。 本研究に関連し開示すべき利益相反関係にある企業等はありません。
研究に協力をしたくない場合	下記に連絡することでいつでも本研究への協力を拒否することができます。また、研究への協力を断っても、診療に関する不利益等を受けることはありません。
連絡先	大阪公立大学大学院医学研究科 肝胆膵外科学 （担当者氏名）新川 寛二 電話番号：（06）6645-3841 メールアドレス：d21129t@omu.ac.jp 大阪大学医学部附属病院 消化器外科 （担当者氏名）野田剛広 電話番号：（06）6879-3251 メールアドレス：tnoda@gesurg.med.osaka-u.ac.jp 大阪医科薬科大学 一般・消化器・小児外科 （担当者氏名）米田浩二 電話番号：（072）683-1221 メールアドレス：koji.komeda@ompu.ac.jp 関西医科大学附属病院 外科学講座 （担当者氏名）小坂久 電話番号：（072）804-0101 メールアドレス：kosakahi@hirakata.kmu.ac.jp 和歌山県立医科大学付属病院第2外科 （担当者氏名）上野昌樹 電話番号：（073）447-2300 メールアドレス：ma@wakayama-med.ac.jp 奈良県立医科大学附属病院 消化器・総合外科 （担当者氏名）安田里司

電話番号：(0744) 22-3051

メールアドレス：hi22zd@naramed-u.ac.jp

滋賀医科大学医学部附属病院 消化器外科

(担当者氏名) 森 治樹

電話番号：(077) 548-2238

メールアドレス：hmori@belle.shiga-med.ac.jp

京都府立医科大学附属病院 消化器外科

(担当者氏名) 森村 玲

電話番号：(075) 251-5527

メールアドレス：morimura@koto.kpu-m.ac.jp