

作成日：2025 年 10 月 1 日 第 1.0 版

新規術前肝機能評価法（ALICE）と 3D シミュレーションによる予測残肝容積を用いた新しい肝切除適応基準の作成に関する研究

1. 研究の対象

2012 年 1 月 1 日～2022 年 12 月 31 日の間に国立がん研究センター東病院で肝細胞癌に対して肝切除を受けた方（1 区域以上の肝切除を受けた方）。

2. 研究目的・方法

肝細胞癌に対する最も有効な治療法は外科的な肝切除ですが、肝細胞癌を発症する方の多くは、肝炎ウイルスやアルコールの影響で肝機能が低下している方が多く、このような患者さんが肝切除を受けた場合、手術後に肝不全（肝機能が大幅に低下した状態）に陥るリスクがあります。このため、肝切除を受ける患者さんは、手術前に肝機能評価を受けています（Child-Pugh 分類、インドシアニングリーン（ICG）等）。しかし術後肝不全は肝切除後の主要な合併症で、より精度の高い術前の肝機能評価方法が必要とされています。そこで、本研究では新しい肝機能評価法である *Albun-Indocyanine Green Evaluation*（ALICE score）と 3D シミュレーションによる予測残肝容積に基づいた新しい肝切除適応基準を作成することを目的としています。一般的に肝切除の切除量が大きいほど術後肝不全のリスクは高くなるため、今回の研究では、1 区域以上（外側区域切除、後区域切除、前区域切除、右肝切除、左肝切除等）の肝切除を受けた方を対象にして調査を行います。この研究により有用な肝切除適応基準が作成できると治療方針を選択する際に役立つ可能性があります。

この研究の対象者は 2012 年から 2022 年の間に対象施設で肝細胞癌に対する 1 区域以上の肝切除を受けた方です。本研究は日本肝胆膵外科学会プロジェクト研究として行われる多施設共同研究であり、共同研究施設（既存情報を提供するのみの機関）は国内計 35 施設です。対象予定患者は計 4000 名程度を予定しております。対象となる患者さんの診療情報（臨床経過や血液検査、画像検査、病理検査などのデータ）を電子カルテから収集し、主任研究施設である東京大学に集積され、統計解析を行います。特に研究対象者の皆さんに新たにご負担いただくことはありません。また、研究対象者の皆さんのお名前等が、他機関に伝わることはありません。

なお、研究計画書や研究の方法に関する資料を入手・閲覧して、研究内容を詳しくお知りになりたい場合は、末尾の連絡先にお問い合わせください。他の研究対象者の個人情報等の保護や研究の独創性確保に支障がない範囲でご提供させていただきます。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：病歴、治療歴 等

4. 外部への試料・情報の提供

東京大学医学部附属病院肝胆膵外科へのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当センターの提供担当者が保管・管理します。

情報の提供を行う機関の名称及びその長の氏名

：東京大学医学部附属病院長 田中 栄

情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称

：東京大学医学部 肝胆膵外科、人工臓器・移植外科 教授 長谷川 潔

また、本研究で用いた試料・情報を国内外の機関で実施する将来の医学的研究のために、研究終了後も大切に保管させていただきます。新たな研究に用いる際には、国内外の規制に則り、あらためて研究計画書を作成して研究倫理審査委員会の承認や研究機関の長の許可を受ける等、適正な手続を踏んだ上で行います。なお、新たな研究の概要・研究機関については、新たな研究に関わる機関（試料・情報の授受を行う機関すべて）公式ホームページ等にて情報公開いたします。

- ・国立がん研究センターが参加する研究に関する公開情報

https://www.ncc.go.jp/jp/about/research_promotion/study/zisshi.html

5. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。
ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

試料・情報が研究に用いられることについて研究対象者の方もしくは研究対象者の代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも不利益が生じることはありません。

なお、この研究が適切に行われているかどうかを確認するためや研究の科学的意義を検討するために、国内外の第三者の立場の者が研究対象者の方のカルテやその他の診療記録、研究データなどを拝見することがあります。このような場合でも、これらの関係者には守秘義務があり、個人情報は守られます。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

国立がん研究センター東病院 肝胆膵外科 担当者：後藤田直人・工藤雅史

住所：277-8577 千葉県柏市柏の葉 6-5-1

電話番号：0471-33-1111

当センターの提供責任者：国立がん研究センター東病院 肝胆膵外科 工藤雅史

6. 研究組織・研究責任者

本試験の主たる研究組織

日本肝胆膵外科学会 プロジェクト委員会

担当理事 山上裕機（和歌山県立医科大学 第二外科 教授）

肝臓研究班委員長 田邊稔（東京医科歯科大学 肝胆膵外科 教授）

研究代表者 長谷川潔（東京大学医学部肝胆膵外科、人工臓器・移植外科 教授）

研究事務局 千代田 武大（東京大学医学部肝胆膵外科、人工臓器・移植外科 助教）

連携研究者 松山裕（東京大学医学系研究科公共健康医学専攻生物統計学分野 教授）

共同研究機関一覧：

社会福祉法人 京都社会事業財団 京都桂病院

三重大学

岐阜大学医学部附属病院

群馬大学医学部附属病院

兵庫県立がんセンター

獨協医科大学

公益財団法人田附興風会 医学研究所北野病院

慶應義塾大学医学部

山口大学大学院医学系研究科

自治医科大学附属さいたま医療センター

富山大学

新潟大学医歯学総合病院

関西医科大学附属病院

近畿大学医学部

慈恵医大葛飾医療センター

滋賀医科大学

東京医科大学茨城医療センター

福島県立医科大学

神戸市立医療センター中央市民病院

筑波大学附属病院 水戸地域医療教育センター JA 茨城県厚生連総合病院 水戸協同病院

千葉西総合病院

熊本大学大学院

東邦大学

熊谷総合病院

信州大学医学部

大阪公立大学大学院医学系研究科

国立国際医療研究センター病院

東北大学

長崎大学大学院

東京医科歯科大学大学院

杏林大学医学部附属病院

上尾中央総合病院

島根大学

国立がん研究センター東病院

岩手医科大学