

## 臨床研究へのご協力をお願い

岩国医療センターでは、下記の臨床研究を実施しており、「●対象となる患者さん」に該当する方へご協力をお願いしております。この研究の計画、研究の方法についてお知りになりたい場合は、以下の「問い合わせ先」へご連絡ください。なお、この研究に参加している他の方の個人情報や、研究の知的財産等、お答えできない内容もありますのでご了承ください。

[研究課題名] 肝細胞癌における Tumor Burden Score および栄養免疫因子と予後との関係に関する検討

[研究責任者] 外科 医師 大倉友博

### [研究の背景]

Tumor Burden Score (TBS: 腫瘍負荷スコア) は体内に存在する腫瘍の量や広がりを実量的に評価する指標で、がんの進行度や治療効果の判定に用いられるものであり、肝細胞癌についても TBS が予後と相関することが報告されています。一方、PNI(Prognostic nutritional index: 予後栄養指数)や NLR(Neutrophil-Lymphocyte Ratio: 好中球リンパ球比)などの栄養や免疫に関する因子も肝細胞癌などの悪性腫瘍の予後との関連があるとされます。近年悪性腫瘍の治療においては手術などの侵襲的治療だけでなく栄養・免疫因子の改善が重要であることが示されてきており、術前にそれらの因子の評価を行うことは重要であると考えられます。

### [研究の目的]

TBS と栄養免疫因子が予後とどのように相関するかを検証することにより、今後手術適応患者の術前に栄養・免疫学的に介入できることがあるかどうかを明らかにして、予後の向上を目的とします。

### [研究の方法]

#### ●対象となる患者さん

①2010 年から 2020 年までに岩国医療センター外科で肝細胞癌と診断されて肝切除術を受けた方

●研究期間：機関長許可日から 2026 年 12 月 31 日

●利用する試料（血液・組織等の検体）、カルテ等の情報

カルテ等の情報：

- ① 患者背景（年齢、性別、身長、体重、BMI、既往歴、内服薬、臨床病期）
- ② 血液所見（腫瘍マーカー（AFP, PIVLA-Ⅱ）血清アルブミン値、血清リンパ球数、Child-pugh 分類、liver damage, PNI, NLR, PLR, CAR,）
- ③ 画像所見（腫瘍局在、腫瘍数、腫瘍径）

- ④ 病理学的所見（腫瘍数、腫瘍径、TBS）
- ⑤ 治療（術式・手術時間、出血量、術後合併症、術後入院期間）
- ⑥ 治療反応性・予後、再発形式、再発後治療、再発時期

●試料や情報の管理

情報は、岩国医療センターで集計、解析が行われた後、研究代表者が適切に保管・管理します。

個人情報の取扱い及び管理については[個人情報の取扱い]の項参照[個人情報の取扱い]

研究に利用する試料や情報を院外に提出する場合には、お名前、住所など、個人を直ちに判別できる情報は削除し、研究用の番号を付けます。当院の研究責任者は、研究用の番号とあなたの名前を結び付ける情報も含めて、責任をもって適切に管理いたします。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も個人を直ちに判別できるような情報が公表されることは一切ありません。

[研究の資金源、利益相反について]

この研究に研究資金はありません。この研究における当院の研究員の利益相反<sup>\*</sup>については、当院の臨床研究利益相反委員会で審査され、適切に管理されています。

<sup>\*</sup>外部との経済的な利益関係等によって、研究データの改ざん、特定企業の優遇など研究が公正かつ適切に行われていないと第三者から懸念されかねない事態のこと。

[研究の参加について]

この研究実施への参加や途中での参加中止は、あなたの自由な意思で決められます。

患者さん又はその代理の方が、この研究への参加（試料（血液・組織等の検体）やカルテ等の情報を利用すること）にご協力いただけない場合は、研究責任者等又は「問い合わせ先」にご連絡ください。研究にご協力されなくても、診療等において不利益を受けることはありません。ただし、ご連絡いただいた時期によっては、この研究の結果が論文などで公表されているなどであなたのデータを取り除くことができない場合がありますことをご了承ください。

[問い合わせ先]

国立病院機構岩国医療センター外科 大倉 友博

電話 0827-34-1000（代表） FAX 0827-35-5600