

(臨床研究に関する公開情報) 広島大学病院を中心とした研究グループでは、下記の臨床研究を実施しております。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、この研究に検体やカルテ情報を利用することをご了解できない場合など、お問い合わせがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。なお、この研究に参加している他の方の個人情報や、研究の知的財産等は、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：小児肝腫瘍に対する ICG ナビゲーションによる手術法の有効性を検証するための後方的臨床研究

1. 研究の対象： 2010 年～2020 年の間に小児肝腫瘍にて、日本小児肝癌研究グループ (JPLT) 試験または小児固形悪性腫瘍観察研究に同意を得て登録された症例
2. 研究目的・方法： 本邦における小児肝腫瘍 (肝芽腫、肝細胞癌) における手術 ICG (インドシアニンググリーン) を用いた術中ナビゲーションを行った症例と通常の手術を行った症例の切除率と再発率を検討し、切除率や再発率から ICG ナビゲーション手術の有用性の評価を行います。対象症例の試料・情報を日本小児肝癌研究グループ (JPLT) 試験または小児固形悪性腫瘍観察研究の参加施設、それぞれの研究のデータセンターから広島大学に収集し、解析を行います。
3. 研究期間：2021 年 承認日～2022 年 3 月
4. 研究に用いる試料・情報の種類 試料：既に切除された病理標本 情報：年齢・性別等の患者背景情報、併存疾患も含めた病名やその進行度、治療状況、病理学的切除度、病理所見、再発の有無、死亡等の発生状況等に関する情報。
5. 個人情報等の保護の方法： 試料・情報の授受の際には、対象者の個人情報とは無関係に付番された、日本小児肝癌研究グループ (JPLT) 試験または小児固形悪性腫瘍観察研究のための研究番号を使用し、氏名や住所のような個人を識別可能な情報は取り扱いません。
6. 外部への試料・情報の提供： 収集した病理プレパラートは神奈川県立こども医療センター病理診断科および大阪市立総合医療センター病理部へ送付し、病理診断を行います。データセンターからのデータの提供は、個人が特定できない匿名化情報を用いて行い、解析は広島大学で行います。

7. 研究組織

氏名	所属
檜山 英三	広島大学自然科学研究支援開発センター
菱木 知郎	千葉大学大学院医学研究院 小児外科学
岡島 英明	金沢医科大学 小児外科学

鈴木 達也	藤田医科大学 小児外科
本多 昌平	北海道大学 消化器外科
高間 勇一	大阪市立総合医療センター 小児外科
横井 暁子	兵庫県立こども病院 小児外科
北河 徳彦	神奈川県立こども医療センター 外科
川久保 尚徳	九州大学 小児外科
山田 洋平	慶應義塾大学 小児外科・臓器移植センター
野村 元成	大阪大学大学院医学系研究科 小児外科
福澤 太一	東北大学病院 小児外科
内田 孟	国立成育医療研究センター 臓器移植センター
高木 大輔	名古屋市立大学病院 小児外科
佐伯 勇	広島大学病院 小児外科
栗原 将	広島大学病院 小児外科
田中 祐吉	神奈川県立こども医療センター病理診断科
井上 健	大阪市立総合医療センター 病理部
既存試料・情報のみ提供機関	
小児固形悪性腫瘍観察研究の参加施設（日本小児がん研究グループ(JCCG)）のうち、対象の症例を有する施設および小児固形悪性腫瘍観察研究のデータセンター（国立成育医療研究センター）	

8. 試料・情報の管理責任者

広島大学 自然科学研究支援開発センター 檜山英三

9. 問い合わせ先(研究代表者): 広島大学 自然科学研究支援開発センター 檜山英三

〒734-8551 広島県広島市南区霞 1-2-3

連絡先: 082-257-5951 Email: eiso@hiroshima-u.ac.jp

及び 研究共同機関の研究責任者

施設名: 北海道大学病院消化器外科 研究責任者: 本多昌平

〒060-8638 住所: 札幌市北区北15条西7丁目

連絡先: 011-706-5927 Email: s-honda@med.hokudai.ac.jp

この研究に検体やカルテ情報を利用することをご了解できない場合には、それぞれのかかりつけの医療機関へお申し出ください。お申し出いただいても、不利益を受けることはありません。