

研究課題名	小児、AYA 世代肝細胞癌の診療状況調査
研究期間	実施許可日 ～2027 年 3 月 31 日
研究の対象	2011 年以降の小児、成人領域の両者の NCD 登録から、40 才未満の外科療法を受けた肝細胞癌または肝悪性腫瘍の症例
研究の目的・方法	※平易な表現で簡潔にまとめて記載してください 研究目的：抽出したデータをもとに今後の小児・AYA 世代肝細胞癌の臨床試験等を企画することです 研究の方法：NCD（National Clinical Database）内にあるデータを抽出して、症例数とその診療状況を調査します。
研究に用いる試料・情報の種類	情報：「患者生年月日」「患者イニシャル」「患者性別」「入院日」「入院時診断」「手術日」「術前癌化学療法」「術前放射線療法」「免疫療法」「術式 1, 2, 3」「同時に行われた領域の異なる術式」「肝切除部位_詳細」「手術時間」「術中出血量」「腫瘍の性状：悪性腫瘍」「悪性腫瘍の部位:肝（肝細胞癌）」「原発部位肝（肝細胞癌）」「肝（肝細胞癌）肝癌取り扱い規約、T 因子」「肝（肝細胞癌）肝癌取り扱い規約、N 因子」「肝（肝細胞癌）肝癌取り扱い規約、M 因子」「肝（肝細胞癌） T-」「肝（肝細胞癌） N-」「肝（肝細胞癌） M-」、「癌の遺残」「腹腔鏡使用の有無」「腹腔鏡詳細」「肝切除部位」「二期的手術〈胆嚢摘出後〉」「術後診断」「術後 30 日以内の再手術」「術後 30 日状態」「術後有害事象およびその重症度分類（術後 30 日以内）」「退院日」「退院時転帰」など 小児外科領域から「患者生年月日」「患者イニシャル」「患者性別」、「出生体重」「在胎週数」「入院日」「入院時診断」「術前の胆道/肝/脾の疾患」「術前の肝機能障害」「術前の代謝性疾患」「術前の発達遅延/認知障害」「術前 30 日以内の悪性腫瘍に対する化学療法」「術前 30 日以内の悪性腫瘍に対する放射線療法」「術前の先天性奇形の合併または既往と手術時体重によるリスク分類」「術前に合併を診断されていた先天性奇形合併（先天性奇形の既往）」「術前の悪性腫瘍の既往歴・原現病歴」「術式 1, 2, 3」「腫瘍手術ですか？」「悪性腫瘍部位:肝」「腫瘍名：肝悪性腫瘍」「悪性腫瘍手術」「内視鏡外科手術の企画例ですか？」「手術時間」「術中出血量」「内視鏡外科手術」「腹腔鏡手術：予定外の開腹移行」「術後診断 術式 1－4」「術後 30 日以内の予期せぬ合併症の有無」「術後 30 日以内の予期せぬ合併症の内容」「術後 30 日以内の予期せぬ再手術」「予期せぬ再手術が主たる手術と関連したかどうか」「予期せぬ再手術の理由」「予期せぬ再入院：主たる手術後 30 日以内の予期せぬ合併症の有無」「予期せぬ再入院の理由」「退院日」「退院時転帰」「手術関連死であったかどうか」「手術関連死の場合の死因」「生存退院の場合の退院または転院先」など

	試料：なし
利用または提供を開始する予定日	本学における実施許可日
個人情報の保護	研究に使用する NCD のデータは、すでにどなたのものか特定できないデータです。また NCD データを登録した際に、対象者に拒否の機会が提供されており、拒否を希望された対象者のデータは登録されていません。
外部への試料・情報の提供	・共同研究機関への情報提供は、パスワード設定したエクセルデータをメール送信によって行います。
研究組織	<u>本学の研究責任者</u> 千葉大学医学部附属病院小児外科・教授・菱木知郎 研究機関の長 広島大学理事 田中純子 研究代表者 広島大学大学院医系科学研究科（医学）外科学・助教・栗原将 共同研究機関 熊本大学大学院生命科学研究部 小児外科学移植外科学講座・教授・日比泰造 北海道大学病院消化器外科Ⅰ・特任准教授・本多昌平 大阪市立総合医療センター小児外科・副部長・高間勇一 既存試料・情報の提供機関 一般社団法人 National Clinical Database ・代表理事 池田徳彦
その他	特になし
研究への利用を辞退する場合の連絡先・お問合せ先	本研究に関するご質問等あれば下記連絡先までお問い合わせください。ご希望があれば、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内で、研究計画書および関連書類を閲覧することができますので、お申し出ください。 千葉大学医学部附属病院小児外科・教授 担当者：菱木知郎 〒260-8677 千葉県千葉市中央区亥鼻一丁目8番1号 電話番号：043-222-7171（代表）