

(臨床研究に関するお知らせ)

和歌山県立医科大学附属病院消化器外科にて、肝疾患で腹腔鏡下肝切除を受けられた患者さんへ

和歌山県立医科大学外科学第2講座では、以下の臨床研究を実施しています。ここにご説明するのは、過去の診療情報や検査データ等を振り返り解析する「後ろ向き観察研究」という臨床研究で、本学倫理審査委員会の承認を得て行うものです。すでに存在する情報を利用させて頂く研究ですので、対象となる患者さんに新たな検査や費用のご負担をお願いするものではありません。また、対象となる方が特定できないよう、個人情報の保護には十分な注意を払います。

この研究の対象に該当すると思われる方で、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合やご質問がある場合は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

1. 研究課題名

Postero-superior segments に対する腹腔鏡下肝切除術成績の Benchmark を設定するための国際多施設後ろ向き研究

2. 研究責任者

和歌山県立医科大学外科学第2講座 講師 上野昌樹

3. 研究の目的

我が国を含むアジアに多い肝がんによる死亡者総数は世界で約74万人、全てのがんの内第2位(9.1%)と報告されています。肝がんにおいて、根治治療の可能性を有する治療は現状では肝切除のみですが、一方で肝切除は腹部外科領域でも最大の侵襲を伴う手技の一つで、高い術後合併症率・手術関連死亡率が報告されています。藤田医科大学では、このような患者様に対して低侵襲手術により術後合併症率・手術関連死亡率を低減させるために、初期は病院審査承認自費自由診療、その後高度医療、保険診療と変遷をしながら腹腔鏡下肝切除術を施行してきました。腹腔鏡下肝切除術は体への負担が低いことにより、肝硬変などの不良背景因子を持つ患者様の治療に特に期待されています。しかし、肝臓の背中側頭側で横隔膜に接する領域の腹腔鏡下肝切除術は難易度が高く、手術時間、出血量、開腹移行率などが他部位に比して不良であることも指摘されています。腹腔鏡下肝切除術が一般的な手技として多くの患者様の利益として還元されるためには、このような腫瘍に対して腹腔鏡下肝切除術を施行された患者様の経過を検討した上で、目標とされるべき手術成績(ベンチマーク)を設定して常に検証が行われる状態を作る必要があります。

本研究は国際多施設後ろ向き研究であり、経験が多く腹腔鏡下肝切除術が安定して行われている世界中の各施設で過去に行われたこのような腹腔鏡下肝切除術の手術後成績を集計して研究することにより、ベンチマークを設定することを目的としています。

4. 研究の概要

(1) 対象となる患者さん

肝腫瘍疾患の患者さんで、2020年1月1日から2020年12月31日までの期間中に、Postero-superior segments(肝臓の背側頭側で横隔膜直下に接する領域)に存在する肝腫瘍にて腹腔鏡下肝切除の治療を受けられた方を対象とします。

(2) 利用させて頂く情報

この研究で利用させて頂くデータは、術前に実施した採血検査データ・手術記録・術後採血データ・術後経過に関する情報です。尚、本研究以外で得られたデータを2次利用する予定はありません。また、本研究終了後は、得られたデータは10年の保存ののち廃棄します。

(3) 方法

手術時間・出血量・合併症などの項目を検討し、目標とされるべき手術成績(ベンチマーク)の設定を行います。なお、本研究は日本および世界の多くの先進施設が参加して行う国際共同研究として実施されます(日本における中央研究機関/担当医師:藤田医科大学/守瀬善一、国内共同研究機関16施設/国外共同研究機関

21 施設).

5. 個人情報の取扱い

利用する情報からは、患者さんを特定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されることがありますが、その際も患者さんの個人情報が公表されることはありません。

6. ご自身の情報が利用されることを望まない場合

臨床研究は医学の進歩に欠かせない学術活動ですが、患者さんには、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合、これを拒否する権利があります。その場合は、下記までご連絡ください。研究対象から除外させていただきます。なお、研究協力を拒否された場合でも、診療上の不利益を被ることは一切ありません。尚、データ固定（特定できる個人情報が削除）された後に研究参加を拒否された場合は、削除不可能であることをご了承ください。

7. 資金源及び利益相反等について

講座研究費にて本研究は実施されます。本研究に関する、研究責任者・分担者の利益相反はありません。

8. 問い合わせ先

和歌山市紀三井寺 811-1

和歌山県立医科大学外科学第2講座 担当医師 上野昌樹

TEL : 073-441-0613 FAX : 073-446-6566

E-mail : ma@wakayama-med.ac.jp