

臨床研究に関するお知らせ

宮崎大学医学部外科学講座肝胆膵外科学分野では、下記の臨床研究を実施しています。本研究の趣旨をご理解頂き、ご協力を賜りますようお願い申し上げます。

【研究課題名】

肝アシアロシンチと肝線維化マーカーの肝切除における臨床的意義

1. 研究の概要

近年、肝切除は多くが手術手技の手術技術の進歩と管理法に加え、緻密な術前肝予備能検査によって、術後の安全性は改善してきました。しなしながら特殊な肝障害や血流異常などの病態などのある場合は、確立した肝予備能評価に基づく手術の適応基準は未だ明確ではないことがあります。また従来の術前肝予備能評価でも本来の肝障害の程度を予測できずに、術後重い肝障害に陥る場合もあり、その発生率は未だ7%程度です。そのような場合は術後在院死にまで至ることも懸念されます。これまで合併症の予測に有用だと報告されてきた、術前の肝予備能評価がそれぞれ単一の評価であることが要因と考えられます。そこでこれらの因子を組み合わせることにより精度の高い術後の合併症を予測できる包括的な指標を作成し、研究代表者の肝アシアロシンチと血清線維化マーカーを測定した自験例を基に検討することを目的としました。

本研究は以下の体制で実施する。

実施責任者・主任研究者

：七島 篤志 宮崎大学医学部外科学講座肝胆膵外科学分野 教授

研究分担者：今村 直哉 宮崎大学医学部附属病院肝胆膵外科 講師

旭吉 雅秀 宮崎大学医学部附属病院肝胆膵外科 准教授

矢野 公一 宮崎大学医学部附属病院肝胆膵外科 助教

濱田 剛臣 宮崎大学医学部附属病院肝胆膵外科 助教

西牟田 雅人 宮崎大学医学部附属病院肝胆膵外科 助教

実施施設および連絡先

宮崎大学医学部附属病院肝胆膵外科 七島 篤志

宮崎県宮崎市清武町木原 5200

TEL：0985-85-2905 / FAX：0985-85-3780

2. 目的

宮崎大学医学部附属病院肝胆膵外科（以下 当科）で 2015 年 4 月 1 日から 2019 年 3 月 31 日までに肝切除を行ってきた症例で、術前の患者さんの特性や血液検査所見、肝予備能評価指標と、手術成績、術後の合併症など短期予後について比較検討を行い検証します。なお、本研究は、肝臓外科分野における、新たな知見を目的とする学術研究活動として実施されるものです。その結果は学会での発表、その後の論文報告を行う予定です。

3. 研究実施予定期間

この研究は、倫理委員会承認後から平成 2019 年 12 月 31 日まで行われます。

4 . 対象者

当科で 2015 年 4 月 1 日から 2019 年 3 月 31 日まで肝切除が行われた 230 症例が対象になります

5 . 方法

各種肝疾患患者のカルテにおける基本情報、術前臨床因子、術中手術成績、病理学的組織診断および術後短期予後（各種合併症や栄養状態）を後ろ向きに調査します。

収集する資料及び情報

患者基本情報：年齢、性別、合併疾患の既往、併存合併症、職業

背景肝病態、術前肝予備能検査（ICG 検査、肝アジアロシンチ）血液生化学

検

査所見（肝線維化マーカー含む）

肝アジアロシンチや線維化マーカーによる ICG 予測換算式、LHL15/HH15 比など

肝切除範囲と術式、肝の性状（術中所見）

手術成績（時間、出血量、輸血量、術後合併症）

病理組織学的診断所見

術後合併症、生存の有無

術後入院期間

6 . 費用負担

この研究を行うあたり、対象となる方が新たに費用を負担することは一切ありません。

7 . 利益及び不利益

この研究にご参加いただいた場合の利益・不利益はありません。参加を拒否された場合でも同様です。

8 . 個人情報の保護

研究にあたっては、対象となる方の個人情報を容易に同定できないように、数字や記号な

どに置き換え、「匿名化された試料・情報（どの研究対象者の試料・情報であるかが直ちに判別できないよう、加工又は管理されたものに限る）」として使用いたします。

9．研究成果の公表

この研究で得られた研究成果を消化器系学会や医学雑誌等において発表します。この場合でも個人を特定できる情報は一切利用しません。

10．研究に関する情報開示について

ご希望があれば、研究計画および研究方法についての資料を閲覧することができます。ご希望がある場合は、下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。ただし、研究の独創性確保に支障のない範囲内で情報開示を行います。

11．研究資金および利益相反について

この研究に関する経費は、実施責任者が所属する診療科の研究費で賄われます。なお、本研究の実施責任者と分担研究者は本研究に関わる企業および団体等からの経済的な利益の提供は受けていないため、利益相反注1)はありません。

注1) 臨床研究における利益相反とは、研究者が当該臨床研究に関わる企業および団体等から経済的な利益（謝金、研究費、株式等）の提供を受け、その利益の存在により臨床研究の結果に影響を及ぼす可能性がある状況のことをいいます。

12．参加拒否したい場合の連絡先

この研究に参加したくない（自分のデータを使ってほしくない）方は下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。しかしながら、データ解析後、もしくは学会等で発表後は途中辞退することができない場合もあります。

13．疑問や質問があった場合の連絡先

この研究に疑問や質問があった場合は下記まで連絡をお願いいたします。

宮崎大学医学部外科学講座肝胆膵外科学分野

教授 七島篤志

電話：0985 - 85 - 2905