

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】

肝切除における術前栄養学的因子と臨床特性および術後成績に関する後ろ向き研究

1. 研究の概要

肝切除は周術期管理や技術の進歩により術後の安全性は改善してきました。しなしながら術前低栄養な患者は現在においても術後合併症への影響が懸念されているものの、術前低栄養の肝切除後の成績に与える影響はほとんど解明されていません。そこで本施設における研究代表者の自験例を基に検討することを目的とした。

この研究は、倫理委員会承認後から2021年3月31日まで行われます。

2. 目的

肝切除は周術期管理や技術の進歩により術後の安全性は改善してきました。しなしながら術前低栄養な患者様は現在においても術後合併症への影響が懸念されます。現在、術前低栄養の肝切除後の成績に与える影響はほとんど解明されておらず、術前の患者栄養学的指標が肝疾患の臨床病態や、手術成績、合併症にいかに関わるか自験例を基に検討することを目的としています。

3. 対象者

当科で2015年4月1日から2019年4月30日までに行われた肝切除210例が対象になります

4. 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

背景肝疾患、術前肝予備能、血液生化学検査所見

栄養学的血液因子（PNI値、リンパ球数、プレアルブミンなど）

肝切除範囲と術式、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

術後入院期間の血液生化学所見

入力、個人情報管理者 七島篤志(宮崎大学医学部付属病院肝胆膵外科 教授)

5．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。

6．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。

7．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。

8．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（あるいは、特許に関わる事象）に支障のない範囲内で情報開示を行います。

9．参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。

10．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、利益相反はありません。

10．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