

作成日
2020年2月25日 研究計画書 第1版
2020年5月19日 第2版

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】

解剖学的肝切除における術中出血量に影響をおよぼす周術期因子の解析
特に下大静脈の形態と静脈性出血に着目

1. 研究の概要

手術技術の進歩と周術期管理、緻密な術前検査により肝切除術の安全性は改善してきました。肝静脈露出を目安とした解剖学的肝切除が推奨されていますが、露出血管の止血に難渋する問題があります。主任研究者の既報では、術前肝予備能、肝切離時間、止血機器使用および肝線維化が、出血量と関連する輸血使用について強く関わる因子であることが明らかでした。外科医としては手技の向上と予測因子の解明が重要と考え、肝静脈出血の制御に肝下部下大静脈のクランプ法(部分的血行遮断)を近年採用しています。なかなか一定の効果が確認できずにいましたが、最近、肝下部下大静脈と心臓の合流部との距離が術中出血量に関係しているとする初めての報告があり、私たちの疑問解決への一助となると考えられました。過去に撮影した画像診断を用いることでこの血管の形態は容易に計測されます。本研究は肝臓外科分野における、手技の改善に新たな知見をもたらす学術研究活動として実施されるものです。肝切除手技は一定の術者の技量が基準となるために、主任研究者が所属し同様の手術を施行した時期の、長崎大学と宮崎大学の症例を用いて共同研究を実施したいと考えます。

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

分担研究者

旭吉 雅秀	宮崎大学医学部外科学講座	准教授
今村 直哉	宮崎大学医学部外科学講座	講師
矢野 公一	宮崎大学医学部外科学講座	助教
濱田 剛臣	宮崎大学医学部外科学講座	助教
西田 卓弘	宮崎大学医学部外科学講座	助教

市原 明子	宮崎大学医学部外科学講座	助教
田代 耕盛	宮崎大学医学部外科学講座	助教
中村 都英	宮崎大学医学部外科学講座	教授
共同研究施設		
永安 武	長崎大学大学院腫瘍外科学講座	教授
田上 幸憲	長崎大学大学院腫瘍外科学講座	研究生

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

宮崎大学医学部外科学講座肝胆膵外科学分野(以下、本施設)で肝静脈を露出する解剖学的肝切除を実施した2015年4月から2020年3月までの56症例と、主任研究者が2014年4月から2015年3月までに長崎大学大学院腫瘍外科で施行した12症例、計68症例について後ろ向きに検討します。検討項目は患者の術前臨床因子、術前血液生化学所見、肝予備能検査、造影CT画像解析、術中麻酔記録と手術成績、病理組織学的所見および術後退院までの短期成績です。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2022年12月31日まで行われます。

4. 対象者

本施設及び長崎大学において、2014年4月1日から2020年3月31日まで肝切除が行われた56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

背景肝病態、術前肝予備能検査、血液生化学検査所見

術前CT画像による画像解析

肝切除範囲と術式、肝の性状、下大静脈クランプの有無、術中麻酔記録
手術成績
病理組織学的診断所見
術後合併症、在院死亡の有無
術後入院期間

匿名化された情報について、被験者の個人情報とは無関係の番号を付して管理し、被験者の秘密保護に十分配慮し、情報管理者が管理します。

個人情報管理者の選定

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

分担研究施設の長崎大学大学院腫瘍外科学講座からのデータは匿名化された情報として供与されます。

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