

作成日
2020年8月24日第1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】

大量肝切除における NCD リスクスコアの評価

1. 研究の概要

近年は手術技術の進歩と周術期管理、緻密な術前肝予備能検査により肝切除術の安全性は改善してきました。しかし50%以上切除する肝葉切除のリスクは未だ存在するために、日本の全国から集めた外科治療データベースの National Clinical Database(NCD)において蓄積された値から、肝切除リスクカリキュレーターによる術後死亡率の計算式が提示されました。しかし症例ごとに値が一致しないことや、計算値からどのように手術適応を評価したらよいかが検討されていません。そこで主任研究者が2015年4月より宮崎大学で実施した肝葉以上の大量肝切除を対象に、それぞれのNCDリスクカリキュレーターでの死亡率を算出し、その精度と意義について後ろ向きに研究を実施し、この計算式による値の意義を明らかにしたいと思います。

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

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）で肝葉切除以上の大量肝切除を実施した 2015 年 4 月から 2020 年 6 月までの 61 症例について後ろ向きに検討します。検討項目は各種患者の術前臨床因子、術前血液生化学所見、肝予備能検査、NCD リスクカリキュレータによる死亡率、術中麻酔記録と手術成績および術後退院までの短期成績（術後在院期間や合併症・死亡率）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 2021 年 3 月 31 日まで行われます。

4. 対象者

本施設において、2015 年 4 月 1 日から 2020 年 6 月 30 日まで肝切除が行われた 61 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、血液検査所見
肝切除範囲と術式
NCD リスクカリキュレータの 30 日、90 日以内死亡率
手術成績（時間、出血量、輸血量、術中合併症）
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

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。