

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】

胆膵疾患に対する術中ソナゾイド造影超音波による臨床診断

1. 研究の概要

近年、超音波技術の進歩により腹腔内臓器の術中診断が積極的に行われています。その中で副作用の少ない超音波造影剤は臓器内に長く停滞することや、繰り返し造影を行える利点から、肝臓外科領域では術中腫瘍診断法や血流評価法として確立してきました。静脈投与を行うため、それ以外の臓器の多血性の病変にも造影剤が到達するので、内視鏡超音波検査でも現在は胆膵疾患の局在診断に用いられています。今回は胆道や膵臓の病変の術中の確実な切除のため、病変の正確な部位や摘出の適応判断に有用と思われるので、過去の主任研究者が所属し施行してきた長崎大学と宮崎大学の症例を用いて術中にソナゾイド造影剤で診断を試みた症例を後ろ向きに集めて解析する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

甲斐 健吾

宮崎大学医学部外科学講座

助教

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

石井 光寿

長崎大学病院 胃・食道外科

医員

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)でソナゾイド造影検査を手術中に実施した2015年4月から2021年1月までの6症例と、主任研究者が2010年1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19症例、計25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、術前診断、術中診断、造影診断の評価、他の術中診断法との比較、最終病理組織学的所見です。なお、本研究は、t胆膵外科分野における、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2021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、2010年1月1日から2021年1月31日まで術中にソナゾイド造影検査が行われた25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

術前画像診断による胆膵病変の診断

術中ソナゾイド造影超音波検査の概要と評価

他の術中画像診断法(ICG 蛍光法など) 手術内容

病理組織学的診断所見

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