

作成日
2021年2月5日 第1版作成

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】

巨大肝腫瘍における Liver hanging 法の手術成績に与える影響

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。しかし進行した 5cm 以上の巨大な肝臓や胆道の腫瘍に対する肝臓の半分以上の切除では、いまだ手術中のリスクが残されています。その解決法として肝臓を先に切り開く前方アプローチがありますが、その方法を安全に施行するための肝臓つり上げ法 Liver hanging 法が開発されました。筆頭研究者は 2004 年からこの方法を実施してきましたが、最近 5 年間の現状を知ることが必要と考えます。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症例を用いて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

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）で肝葉切除を実施した2015年4月から2020年12月までの25症例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、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2021年12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12月28日まで肝葉切除が行われた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
肝切除範囲と術式、肝の性状
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