

作成日

2021年9月2日 研究計画書 第1版

2022年7月14日 研究計画書 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】

肝切除前門脈塞栓術の肝再生と栄養免疫指標の関連についての研究

1. 研究の概要

肝臓悪性腫瘍の治癒が最も得られる治療法は外科的肝切除ですが、大量（50%以上）に肝切除を行うと術後肝不全という、致死的な合併症を引き起こすことが長年の課題でした。しかし門脈塞栓術という切除予定の肝臓を小さくし（委縮）残るべき肝臓を太らせる（再生）ことを行える治療法の開発で、肝不全になるリスクが減少しており、長年臨床で用いられてきた治療戦略です。研究代表者は長年そのメカニズムを研究しながら、再生する度合いを予測する取り組みを他の研究者同様に行ってきましたが、有効な要因が見つからないままでした。ただ最近、患者の術前の栄養や免疫の強度が肝切除に大きく関係している報告が海外に散見されるようになり、栄養免疫学的見地から門脈塞栓術に関わる因子を解明し、臨床的意義を明らかにしたうえで予測できる数式を作成でき今後の安全性に生かせたらと考えています。主任研究者が過去に所属し大量肝切除を施行してきた長崎大学のデータと、現在の宮崎大学の症例を用いて患者情報、治療内容、肝再生データなどを後ろ向きに集めた解析の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
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
西牟田 雅人	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）で肝悪性腫瘍に対して50%以上の大量肝切除を実施した1995年1月から2021年9月1日までの約90症例と、主任研究者が1992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86症例、計約180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、門脈塞栓術成績、再生肥大の解析結果、そして新たに体格、栄養・免疫学的指標です。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、1992年1月1日から2021年9月1日まで大量肝切除が行われた約180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術前臨床因子、門脈塞栓術成績、再生肥大の解析結果、そして新たに体格、栄養・免疫学的指標を後ろ向きに調査します。

収集する資料及び情報

- 入院時の患者基本情報：年齢、性別、合併疾患の既往
- 入院時の背景肝病態、術前肝予備能検査、血液生化学検査所見
- 術前門脈塞栓施行前後の治療成績
- 肝切除内容
- 門脈塞栓術前後または肝切除前後のCTによる肝容積測定の変化

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

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