

2022 年 7 月 1 1 日

藤田医科大学病院群で行った肝切除術手術成績の検討に関するご案内

研究課題：80 歳以上高齢患者に対する腹腔鏡下と開腹下肝切除術術後成績比較

-国際多施設後ろ向き研究 propensity score matched analysis-

研究責任者：藤田医科大学 外科学講座 教授 守瀬善一

研究目的：我が国を含むアジアに多い肝がんによる死亡者総数は世界で約 74 万人、全てのがんの内第 2 位（9.1%）と報告されています。肝がんにおいて、根治治療の可能性を有する治療は現状では肝切除のみですが、一方で肝切除は腹部外科領域でも最大の侵襲を伴う手技の一つで、高い術後合併症率・手術関連死亡率が報告されています。藤田医科大学では、このような患者様に対して低侵襲手術により術後合併症率・手術関連死亡率を低減させるために、初期は病院審査承認自費自由診療、その後高度医療、保険診療と変遷を経ながら腹腔鏡下肝切除術を施行してきました。腹腔鏡下肝切除術は体への負担が低いことにより、肝硬変などの不良背景因子を持つ患者様の治療に特に期待されています。しかし、同じく手術時危険因子の一つである高齢患者様に対する腹腔鏡下肝切除術が開腹下肝切除と比較して優位であるかどうかに関する検証はまだ不十分です。今後、腹腔鏡下肝切除術を高年齢患者様の利益として還元するためには、腹腔鏡下を含めて肝切除術を施行された高齢患者様の術後の成績とそれに影響を与える因子を明らかにする必要があります。今回、わが国のみならず世界各国の病院と協力して過去に行った 80 歳以上高齢患者様への肝切除術の経過を検討し、その上でさらなる治療成績の向上を目指すことが本研究の目的です。

研究方法：2014 年 1 月 1 日から 2019 年 12 月 31 日までの期間に藤田医科大学病院群で肝切除術を受けた 80 歳以上の患者様が対象です。この研究は過去のデータを後ろ向きに調べて解析する”後ろ向き研究“であり、この研究のために新たに検査や画像診断、検体の採取などは行いません。過去に行われた手術の結果を調べて、集計、解析する研究です。

この研究は本学のほかに、日本および世界の多くの先進施設が参加して行う国際共同研究で、得られたデータは、患者さんが特定できない形（匿名化）したのちに、集計、解析されます。本学の医学研究倫理審査委員会で審議され、学長の承認を得て実施されます。

この研究に参加することで特に患者様が受ける利益・不利益はありません。またこの研究における補償もありません。研究の目的以外に、研究で得られた被験者のデータを使用しません。研究不正防止の観点から、データの 1 次資料や、解析過程の資料など、研究結果の再構築を可能とする情報の保管が必要であり、最終報告・最終公表から 10 年間保管し個人情報特定できない状態で廃棄します。

研究期間：2023 年 3 月 31 日まで

情報開示：研究のより詳しい内容をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報保護やこの研究の独創性確保に支障がない範囲で、資料を閲覧していただくことが可能です。希望される場合は、担当研究者にお申し出下さい

＊本研究の対象になられる方で、ご自身のデータの利用を除外してほしいと希望される方は、下記問い合わせ先までご連絡下さい。除外のお申し出により不利益を被ることは一切ありません。

問い合わせ先：藤田医科大学 外科学講座医局 担当者：守瀬善一（教授）
愛知県岡崎市針崎町五反田 1 藤田医科大学岡崎医療センター内 電話 0564-64-8800（病院代表）

本学以外の共同研究機関

Vall D´Hebron University Hospital, Barcelona, SPAIN

上尾中央総合病院肝胆膵疾患先進治療センター

東京医科歯科大学

Department of General and HPB Surgery, Loreto Nuovo Hospital, Italy

Hepatobiliary Division in Department of Surgery, San Raffaele Hospital, Italy

Ghent University Hospital Medical School, Belgium

Paul Brousse Hospital, Villejuif, Universite Paris Sud, France

Department of HPB Surgery and Liver Transplant, Beaujon Hospital, Clichy, France

Pierre and Marie Curie University - Paris 6, Paris, France

University Hospital Southampton, UK

Hepatobiliary Division in Department of Surgery, San Raffaele Hospital, Italy

Department of Liver Transplant and HBP Surgery, University Hospital Reina Sofia, Cordoba, Spain

Tulane Transplant Abdominal Institute, Tulane University, USA

Hepato-Bilio-Pancreatic Unit of Clinica Universitaria de Navarra, Navarra, Spain

Paris-Sud University, Orsay, France

Department of Hepatopancreatobiliary Surgery, Oslo University Hospital-Rikshospitalet, Oslo, Norway

Institute Mutualiste Montsouris, University of Paris-Descartes, Paris, France

Department of Surgery, University of Pittsburgh, Pittsburgh, Pennsylvania, USA.

Upper GI Surgical Unit, Wesley Private Hospital, The University of Queensland, Brisbane, Queensland, Australia.

Division of HBP and Liver Transplant, University of Hong Kong Queen Mary Hospital

Division of General Surgery, Far-Eastern Memorial Hospital Taipei, Taiwan

Department of Surgery, Samsung Medical Center Sungkyunkwan University School of Medicine, Korea

Mayo clinic, USA

Seoul National University Bundang Hospital, Korea

Seoul National University Hospital Department of Hepatobiliary and Pancreatic
Surgery, Korea

Division of Hepatobiliary surgery and Liver transplantation, Asan Medical Center,
University of Ulsan College of Medicine, Seoul, Korea

Department of Surgery and Surgical Oncology, Koo Foundation Sun Yat-Sen Cancer
Center, Taiwan