

2010 年 1 月 1 日～2020 年 12 月 31 日の間に藤田医科大学病院において肝胆膵外科の治療を受けられた方へ —「肝腫瘍に対する肝静脈再建を伴う肝切除の短期・長期成績の検討-日本肝胆膵外科学会プロジェクト研究-」へご協力をお願い—

当院では以下の臨床研究を実施しています。この研究は、当院倫理審査委員会において倫理的および科学的に問題がないか審査を行い承認され、院長の許可を得ています。ご理解とご協力をお願いいたします。

研究機関名 藤田医科大学病院
研究責任者 藤田医科大学病院 総合消化器外科 教授 加藤悠太郎

1．研究の概要

1) 研究の背景および目的

肝腫瘍に対する肝静脈の合併切除再建を伴う肝切除を安全に施行することは、肝腫瘍に対する治療成績を向上できますが、通常の肝切除に比べて高いリスクも有しています。そして、これまでの報告は単施設からの検討のみで症例数が少なく、日本全体としての症例数・手術適応や手技・術後成績は検証されていません。そのため、日本肝胆膵外科学会のプロジェクト研究として、日本全国の肝腫瘍を有する患者さんを対象とさせていただき、肝腫瘍に対する肝静脈の合併切除再建を伴う肝切除術の手術適応/手技・短期および長期成績を明らかにし、その治療成績をより安定させることが本研究の目的です。

2) 予想される医学上の貢献及び研究の意義

本研究はデータ集積による後方視的臨床研究であるため、研究対象者が直接得られる利益はありませんが、肝静脈の合併切除再建を伴う肝切除術の手技と成績を安定させることによって、肝腫瘍に対する治療成績の向上と治療限界の克服につながる可能性があります。

2．研究の方法

1) 研究対象者

2010 年 1 月 1 日～2020 年 12 月 31 日の間に共同研究代表者所属機関である福山市民病院外科および共同研究機関において、肝腫瘍に対して肝静脈の合併切除再建を伴う肝切除術を受けられた方を研究対象とします。

2) 研究期間

倫理審査委員会承認日～ 2023 年 10 月 31 日

3) 研究方法

既存の診療録情報を用いた国内多施設共同の後方視的観察研究です。

日本肝胆膵外科学会の高度技能専門医認定修練施設 263 施設にアンケート調査を行い、該当期間に肝腫瘍に対して肝静脈の合併切除再建を伴う肝切除を行った症例数を調査します。同時に本研究における症例調査の参加可否についても調査します。参加の同意が得られた施設に対して症例調査を依頼し、データ集積を行います。データ収集においては、連結不可能匿名化の処理を行います。上記期間中に、肝腫瘍に対して肝静脈の合併切除再建を伴う肝切除を受けた方のデータ(年齢・性別など)・画像データ・手術術式/成績および長期予後のデータ収集を行い、それらを統計学的に解析していきます。

4) 使用する試料

本研究で使用する試料はありません。

5) 使用する情報

この研究に使用する情報として、診療録から以下の情報を抽出し使用させていただきますが、あなたの個人情報は削除し匿名化して、個人情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

- ・ 年齢、性別、肝腫瘍の種類
- ・ 手術術式、肝静脈の再建法、手術時間、出血量、術中・術後合併症の有無とその内容、術後入院日数、肝腫瘍再発の有無と時期

6) 情報の保存、二次利用

カルテから情報を得た時点で氏名・住所・生年月日等の個人を特定できる情報は削除します。この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後 10 年間、藤田医科大学のパソコン内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。

本試験で得られたデータを二次利用することが有益であると研究代表者が判断した場合は、個人情報の保護に細心の注意を払い、データの二次利用をさせていただきますことがあります。本研究のために、患者さんにあらたな負担や危険が生じることはありません。患者さんもしくはご家族の方等がこの研究へのご参加を希望されない場合は、以下の連絡先までご連絡いただければ、その方の情報は本研究に利用しないようにします。

7) 研究計画書および個人情報の開示

情報の収集に当たっては、氏名・住所・電話番号などの患者さんを特定できる個人情報は削除します。その他の情報も個人が特定できないように匿名化して研究に使用しますので、プライバシーは厳重に守られます。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表することがありますが、その際も患者さんの個人情報が公表されることはありません。

臨床研究は医学の進歩に欠かせない学術活動ですが、患者さん自身の診療情報等が利用されることを望まない場合、これを拒否する権利があります。その場合は、下記までご連絡ください。研究対象から除外させていただきます。なお、研究協力を拒否された場合でも、診療上の不利益を被ることは一切ありません。

<問い合わせ・連絡先>

藤田医科大学 総合消化器外科（先端口ボット・内視鏡手術学講座） 加藤悠太郎 電話：0562-93-9965