

平成 29 年 9 月 1 日

当院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：肝腫瘍に対する腹腔鏡下手術成績と予後因子の検討

当院で過去に行われた手術の早期・遠隔期成績と予後因子の後ろ向き研究

研究責任者：藤田保健衛生大学坂文種報徳会病院 消化器外科 教授 堀口明彦

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。大腸癌などからの転移性のものも含めた肝がんにおいて、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。藤田保健衛生大学坂文種報徳会病院では、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。今後、この治療を一般化して広く多くの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、当院で過去に行った手術症例を検討し、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：2010 年 3 月 1 日から 2017 年 8 月 31 日までの期間に当院で肝切除術を受けられた患者さんが対象です。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 5 年間保管し個人情報に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：藤田保健衛生大学坂文種報徳会病院 消化器外科医局

担当者：堀口明彦（教授）

愛知県名古屋市市中川区尾頭橋 3-6-10

電話 052-321-8171