

肝臓外科に通院中の患者さん又は通院歴のある方へ（臨床研究に関する情報）

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、診療後の診療情報等を使って行います。このような研究は、文部科学省・厚生労働省・経済産業省の「人を対象とした生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。なお、この臨床研究は倫理審査委員会の審査を受け、研究方法の科学性、倫理性や患者さんの人権が守られていることが確認され、研究機関の長の許可を受けています。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。

《研究課題名》 胆道治療後の肝切除例に対する後方視的観察研究

《共同研究の代表機関名・研究代表者》 滋賀医科大学 外科学講座 准教授 飯田洋也

《研究の目的》胆道治療後の肝切除例を多施設で集積し、その術後肝膿瘍を含む合併症の頻度を検討し、術後合併症のリスク因子を検討することを目的とします。

《研究期間》研究許可日～2023年12月31日

《研究の方法》

●対象となる患者さん

2010年1月1日から2020年12月31日までの間に、本学および共同研究機関にて肝切除を施行した患者のうち、胆道に関する治療歴のある患者

●研究に用いる情報の種類

① 臨床所見

（肝切除手術日、年齢、性別、身長 cm、体重 kg、BMI、併存疾患（心疾患、脳血管疾患、呼吸器疾患など）、肝炎ウイルス（HBV/HCV/NBNC）、糖尿病の有無（加療中）、長期ステロイド内服歴の有無、術前画像で肝内結石の有無、肝切除における原疾患（肝細胞癌、肝転移、肝内結石など）

② 前治療（胆道治療）所見

（胆道治療における原疾患（膵癌、総胆管結石など）、胆道治療方法（胆管空腸吻合、膵頭十二指腸切除、内視鏡的乳頭切開術など）、胆道治療から肝切除までの期間（月）、胆道治療から肝切除までの期間での胆管炎の有無、胆道治療から肝切除までの期間での肝治療歴）

③ 肝切除術前血液検査所見

（白血球数（ μL ）、アルブミン値（g/dL）、血小板値（ $\times 10000/\mu\text{L}$ ）、PT 活性値（%）、AST 値（IU/L）、ALT 値（IU/L）、T-Bil 値（mg/dL）、D-Bil 値（mg/dL）、ALP 値（IU/L）、CRP 値（mg/dL）、ICG15 値（%）

④ 肝切除手術所見

（手術部位（S1～8）、術式（部分、亜区域、1、2、3区域切除）、手術時間（分）、出血量、切離に用いたエネルギーデバイス、プリングルの有無、腹腔鏡手術の有無、胆道減圧処置の有無（C-チューブ、逆行性経肝的胆道ドレナージなど）、術後予防抗菌薬の種類、術後予防抗菌薬投与期間、感染併発時の治療抗菌薬の種類）

⑤ 術後経過所見

（肝切離面膿瘍・体腔/臓器手術部位感染（SSI）の有無、手術から肝切離面膿瘍・体腔/臓器 SSI までの日数（日）、ドレナージ方法（新たに穿刺/留置ドレイン交換）、肝切離面膿瘍・体腔/臓器 SSI の治癒までの期間（日）、その他の SSI（表層、深層）の有無、肝切除後の肝不全（A/B/C）、胆汁漏（ISGLS 基準）、Clavien-Dindo grade III以上のその他の合併症、術後イレウスの有無（嘔吐や NG 再挿入など）、入院期間（日）、周術期死亡の有無）

⑥ 病理所見（新犬山分類 F1, 2,

⑦ 細菌培養所見

(術中胆汁培養、術中腹水培養、術後胆汁培養、術後ドレーン培養、術後血液培養)

《外部への情報の提供》

提供先：滋賀医科大学 外科学講座 飯田洋也

情報は、匿名化を行い研究代表施設の研究責任者にEメールを用いて送付します。送付の際に、データにはロックをかけて、別のEメールにてパスワードは送付します。

データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当院の研究責任者が保管・管理します。

《研究組織》

【研究代表機関】

滋賀医科大学 外科学講座 氏名：飯田洋也

【研究分担機関】

大阪市立大学大学院医学研究科 肝胆膵外科学講座 氏名：久保正二

大阪大学大学院医学研究科 消化器外科学 氏名：小林省吾

大阪医科薬科大学 一般・消化器外科 氏名：廣川文鋭

関西医科大学 外科学講座 氏名：海堀昌樹

近畿大学医学部 外科学講座 氏名：中居卓也

和歌山県立医科大学 外科学第2講座 氏名：上野昌樹

京都府立医科大学 消化器外科学 氏名：生駒久視

奈良県立医科大学 消化器・総合外科 氏名：北東大督

《外部への情報の提供》

提供先の共同研究機関：滋賀医科大学 外科学講座 飯田洋也

情報は、匿名化を行い研究代表施設の研究責任者にEメールを用いて送付します。送付の際に、データにはロックをかけて、別のEメールにてパスワードは送付します。

《この研究に関する情報の提供について》

この研究に関して、研究計画書や研究に関する資料をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

《この研究での診療情報等の取扱い》

お預かりした診療情報等には匿名化処理を行い、患者さんの氏名や住所などが特定できないように安全管理措置を講じたうえで取扱っています。

《本研究の資金源・利益相反について》

この研究は外部の企業等からの資金の提供は受けておらず、研究者が企業等から独立して計画して実施しているものです。したがって、研究結果および解析等に影響を及ぼすことは無く、患者さんの不利益につながることはありません。また、この研究の研究責任者および研究者は各研究機関の指針や規程等に基づき各研究機関の所定の委員会等に申請し、その審査と承認を得ています。

*上記の研究に利用することをご了解いただけない場合は以下にご連絡ください。

《問い合わせ先》

当院における研究責任者および研究内容の問い合わせ担当者

関西医科大学

〒573-1010 大阪府枚方市新町 2-5-1

外科学講座 医局 072-804-0101 (内線 2574)

研究責任者：外科学講座 診療教授 海堀昌樹