

肝切除術後胆汁漏の予後への影響についての検討

はじめに

神戸大学医学部附属病院肝胆膵外科及び兵庫県立がんセンターでは、肝腫瘍に対する手術治療を受けた患者さんを対象に研究を実施しております。内容については下記のとおりとなっております。尚、この研究についてご質問等ございましたら、最後に記載しております[問い合わせ窓口]までご連絡ください。

1. 研究概要および利用目的

神戸大学医学部附属病院肝胆膵外科及び兵庫県立がんセンターでは、肝腫瘍に対する手術治療を行っております。肝切除術後の注意すべき合併症の一つに胆汁漏があります。これは肝臓で産生される消化液である胆汁が肝切除面から漏出する合併症です。肝切除術後の3 - 8.7%の症例に見られると報告されており、術後胆汁漏による炎症性変化が肝細胞癌術後の再発や生存期間といった予後因子に悪影響を及ぼす可能性が指摘されていますが、現在のところそれに関する報告は少なく、十分な検討はなされていないのが現状です。そこで、2009年1月1日~2019年12月31日までの間、神戸大学医学部附属病院肝胆膵外科院及び兵庫県立がんセンターにて肝切除を行った初発の肝腫瘍と診断された患者さまを対象にして、患者さまの背景データをカルテから収集、比較することで、肝切除術後の胆汁漏の予後への影響について検討することを目的とした研究を行うこととしました。

2. 研究期間

この研究は、研究機関の長による研究実施許可日～ 2023年12月31日まで行う予定です。

3. 研究に用いる情報の種類

・患者背景:

年齢、性別、BMI、診断名、肝炎タイプ、併存疾患、Child Pughスコア、再発の有無、無再発生存期間、再発形式、全生存期間、生死

・血液検査の結果:

アルブミン、総ビリルビン、PT、血小板値、ICG 停滞率、AFP、PIVKA-II

・画像検査の結果

CT 検査所見、MRI 検査所見

・手術の結果

手術時間、出血量、胆汁漏の有無、およびその他の合併症、術後在院日数
組織所見(組織型、脈管浸潤、線維化)

4. 研究機関

この研究は以下の研究機関と責任者のもとで実施いたします。

研究機関

神戸大学医学部附属病院 肝胆膵外科 (研究責任者:福本 巧、機関長の氏名:眞庭 謙昌)

既存情報の提供のみを行う機関

兵庫県立がんセンター (田中 基文、機関長の氏名:富永 正寛)

5. 外部への情報あるいは試料の提供・取得の方法

カルテより4項に記載した項目を、メールにて研究機関である神戸大学医学部附属病院へ提供します。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、神戸大学、兵庫県立がんセンターにて保管・管理します。

6. 個人情報の管理方法

プライバシーの保護に配慮するため、患者さんの試料や情報は直ちに識別することができないよう、対応表を作成して管理します。収集された情報や記録は、インターネットに接続していない外部記憶装置に記録し、神戸大学大学院医学研究科外科学講座肝胆膵外科学分野研究室の鍵のかかる保管庫に保管します。

7. 情報等の保存・管理責任者

この研究の情報を保存・管理する責任者は以下のとおりです。

神戸大学大学院 医学研究科 外科学講座 肝胆膵外科学分野
兵庫県立がんセンター

研究責任者: 福本 巧
田中 基文

8. 研究へのデータ提供による利益・不利益

利益・・・本研究にデータをご提供いただく事で生じる個人の利益は、特にありません。

不利益・・・カルテからのデータ収集のみであるため、特にありません。

9. 研究終了後のデータの取り扱いについて

患者さんよりご提供いただきました情報は、研究期間中は神戸大学大学院医学研究科外科学講座肝胆膵外科学分野において厳重に保管いたします。ご提供いただいた情報が今後の医学の発展に伴って、他の病気の診断や治療に新たな重要な情報をもたらす可能性があり、将来そのような研究に使用することがあるため、研究終了後も引き続き神戸大学大学院医学研究科外科学講座肝胆膵外科学分野で厳重に保管させていただきます。(保管期間は最長で10年間です。)

なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、神戸大学大学院医学研究科等医学倫理委員会の承認を得た後、情報公開文書を作成し病院のホームページに掲載します。

ただし、患者さんが本研究に関するデータ使用の取り止めを申出された場合には、申出の時点で本研究に関わる情報は復元不可能な状態で破棄(データの削除、印刷物はシュレッダー等で処理)いたします。

10. 研究成果の公表について

研究成果が学術目的のために論文や学会で公表されることがありますが、その場合には、患者さんを特定できる情報は利用しません。

11. 研究へのデータ使用の取り止めについて

いつでも可能です。取りやめを希望されたからといって、何ら不利益を受けることはありませんので、データを本研究に用いられたくない場合には、下記の[問い合わせ窓口]までご連絡ください。取り止めを希望されたとき、それ以降、患者さんのデータを本研究に用いることはありません。しかしながら、取り止めを希望されたときにすでにデータがコード化されていたり、研究成果が論文などで公表されていた場合には、患者さん

のデータを廃棄できない場合もあります。

12. 研究に関する利益相反について

本研究の研究者はこの研究に関連して開示すべき利益相反(COI)関係になる企業などはございません。研究における、利益相反(COI(シーオーアイ): Conflict of Interest)とは「主に経済的な利害関係によって公正かつ適正な判断が歪められてしまうこと、または、歪められているのではないかと疑われかねない事態」のことを指します。具体的には、製薬企業や医療機器メーカーから研究者へ提供される謝金や研究費、株式、サービス、知的所有権等がこれに当たります。このような経済的活動が、臨床研究の結果を特定の企業や個人にとって有利な方向に歪曲させる可能性を判断する必要があり、そのために利害関係を管理することが定められています。

13. 問い合わせ窓口

この研究についてのご質問だけでなく、ご自身のデータが本研究に用いられているかどうかをお知りになりたい場合や、ご自身のデータの使用を望まれない場合など、この研究に関することは、どうぞ下記の窓口までお問い合わせ下さい。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先:

神戸大学医学部附属病院 肝胆膵外科 担当者: 権 英寿

〒650-0017 神戸市中央区楠町 7-5-2

078-382-6302 (時間帯は午前 9 時から午後 17 時、月曜日から金曜日の平日対応となります)