

右横隔膜下領域の肝切除に対する腹腔鏡アプローチの有用性に関する後ろ向き研究

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られ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加療を行っております。肝腫瘍に対する腹腔鏡下肝切除は開腹手術と比較して、出血量や合併症の減少、術後在院期間の短縮につながり、治療法として有効であることが報告されています。しかしながら、右横隔膜下領域の肝腫瘍に対しては、腹腔鏡下でのアプローチは空間的な制限があり、従来の開腹手術と比較した場合にどの程度有効性が高いかは不明です。そこで、2010年1月1日~2023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、右横隔膜下領域の肝切除に対する腹腔鏡手術適応の有効性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～ 2024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
- ・血液検査の結果:
肝機能の指標となるもの(AST、ALT、アルブミン、総ビリルビン、PT、血小板、ICG15分停滞率)
- ・画像検査の結果
CT検査所見、MRI検査所見
- ・手術の結果
術式、手術時間、出血量、輸血の有無、切除肝重量、術後在院日数、合併症
組織所見(分化度、脈管侵襲、線維化)

既存情報の利用又は提供を開始する予定日:研究機関の長による実施許可日より30日後

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、メールにて代表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、当センターの研究責任者が保管・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……本研究に診療カルテからの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、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に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。取り止めに希望されたとき、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、取り止めに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。

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10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)

兵庫県立がんセンター 担当者:田中 基文

〒673-8558 兵庫県明石市北王子町 13-70

078-929-1151 (時間帯は午前10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)