

当科における腹腔鏡下再肝切除の短期成績の比較による適応、安全性に関する研究

1. 臨床研究について

済生会福岡総合病院では、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特性や手術の成績を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。このような診断や治療の改善の試みを一般に「臨床研究」といいます。その一つとして、済生会福岡総合病院 外科では、現在肝切除を受けられた患者さんを対象として、腹腔鏡下再肝切除の短期成績の比較による適応、安全性に関する「臨床研究」を行っています。

今回の研究の実施にあたっては、済生会福岡総合病院の審査を経て、研究機関の長より許可を受けています。この研究が許可されている期間は、令和5年3月31日までです。

2. 研究の目的や意義について

肝切除の適応となる肝細胞癌や転移性肝癌は完全切除を行えたとしても残念ながらしばしば残りの肝臓に再発を来します。これらの再発に対しても肝切除の有効性が知られており、再肝切除（2回目以上の肝切除）を行う機会が多くあります。

腹腔鏡手術のメリットは傷が小さく整容性に優れており、身体への負担が少ないことから社会復帰も早いことにあります。最近、肝切除において腹腔鏡手術が保険収載され、腹腔鏡下肝切除が急速に普及しています。再肝切除においても腹腔鏡手術の安全性や有効性についての報告が散見されるようになってきています。しかしながら、再肝切除においては癒着や肝臓の変形などのため、腹腔鏡手術では開腹移行例や術後合併症が多いことも報告されており、適応や安全性については不透明な部分がまだ多いと言えます。

そこで本研究では腹腔鏡下再肝切除症例と開腹下再肝切除症例の短期成績を比較することで肝細胞癌や転移性肝癌に対する腹腔鏡下再肝切除の適応と安全性を明らかにすることを目的としています。

3. 研究の対象者について

2016年4月1日から2022年4月30日の期間に肝腫瘍に対して再肝切除を受けられた患者さんを対象に致します。

研究の対象者となることを希望されない方は、下記連絡先までご連絡ください。

4. 研究の方法について

上記患者さんの臨床データから、年齢、性別、身長、体重、BMI、病名、術前の肝機能、CT所見（腫瘍の位置、大きさ）、手術時間、手術術式、出血量、術後合併症、術後在院日数の臨床情報を収集し、腹腔鏡下再肝切除の有用性、安全性を検討します。

この研究を行うことで患者さんに日常診療以外の余分な負担が生じることはありません。

5. 個人情報の取扱いについて

この研究によって取得した個人情報は、連結不可能匿名化とした上で使用し、済生会福岡総合病院 外科医師・井口友宏の責任の下、厳重な管理を行います。また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、対象者が特定できる情報を使用することはありません。

6. 試料や情報の保管等について

[情報について]

この研究において得られた対象者のカルテの情報は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、済生会福岡総合病院 外科において医師・井口友宏の責任の下、5年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

また、この研究で得られた対象者のカルテの情報は、将来計画・実施される別の医学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。そこで、前述の期間を超えて保管し、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただきたいと考えています。その研究を行う場合には、改めてその研究計画を倫理委員会において審査し、承認された後に行います。

7. 研究に関する情報や個人情報の開示について

この研究に参加してくださった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

連結不可能匿名化であるため、開示はできません。

8. 研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所	済生会福岡総合病院 (分野名等)		
研究責任者	済生会福岡総合病院 外科	井口友宏	
研究分担者	済生会福岡総合病院 外科	伊勢田憲史	

9. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、下記担当者までご連絡ください。

済生会福岡総合病院 外科 医師 井口 友宏
連絡先：〒810-0001
福岡県福岡市中央区天神 1-3-46
TEL：092-771-8151