

当院で施行した肝切除手術のため、当院に入院・通院された患者 さんの臨床データを用いた医学系研究に対するご協力をお願い

研究責任者 所属 一般・消化器外科 職名 専任講師
氏名 阿部 雄太
連絡先電話番号 070-4833-3477
実務責任者 同上

このたび当院では、上記のご病気で入院・通院された患者さんの臨床データを用いた下記の医学系研究を、医学部倫理委員会の承認ならびに病院長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施しますので、ご協力をお願いいたします。

この研究を実施することによる、患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。

本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を「8 お問い合わせ」に示しました連絡先までお申し出下さいますようお願いいたします。

1 対象となる方

西暦 2014 年 1 月 1 日より 2019 年 12 月 31 日までの間に、一般・消化器外科にて肝切除手術を受けた方

2 研究課題名

承認番号 20210133

研究課題名 Postero-superior segments に対する腹腔鏡下肝切除術成績の Benchmark を設定するための国際多施設後ろ向き研究

3 研究実施機関

慶應義塾大学医学部 一般・消化器外科

共同研究機関

藤田医科大学 外科学講座 (主機関)
東京医科歯科大学教授

(以下、参加予定)

東邦大学医学部一般消化器外科学講座

大阪市立大学肝胆膵外科

関西労災病院外科

研究責任者

守瀬 善一

田邊稔

金子弘真、大塚 由一郎

久保正二

武田裕

大阪市立総合医療センター肝胆膵外科	金沢景繁
岩手医科大学外科	新田浩幸
国際医療福祉大学	板野理
国立がん研究センター東病院肝胆膵外科	後藤田直人
北里大学一般消化器外科	隈元雄介
和歌山県立医科大学第 2 外科	上野昌樹
倉敷中央病院外科	橋田和樹
神戸大学肝胆膵外科	木戸正浩
静岡県立静岡がんセンター肝胆膵外科	岡村行泰
福山市民病院外科	貞森裕

4 本研究の意義、目的、方法

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。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。藤田医科大学では、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。腹腔鏡下肝切除術は体への負担が低いことにより、肝硬変などの不良背景因子を持つ患者様の治療に特に期待されています。しかし、肝臓の背中側頭側で横隔膜に接する領域の腹腔鏡下肝切除術は難易度が高く、手術時間、出血量、開腹移行率などが他部位に比して不良であることも指摘されています。腹腔鏡下肝切除術が一般的な手技として多くの患者様の利益として還元されるためには、このような腫瘍に対して腹腔鏡下肝切除術を施行された患者様の経過を検討した上で、目標とされるべき手術成績（ベンチマーク）を設定して常に検証が行われる状態を作る必要があります。

本研究は国際多施設後ろ向き研究であり、経験が多く腹腔鏡下肝切除術が安定して行われている世界中の各施設で過去に行われたこのような腹腔鏡下肝切除術の手術後成績を集計して研究することにより、ベンチマークを設定することを目的としています。

5 協力をお願いする内容

2020 年 1 月 1 日から 2020 年 12 月 31 日までの期間に藤田医科大学病院群で腹腔鏡下肝切除術を受けられた患者様が対象です。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。

この研究は本学のほかに、日本および世界の多くの先進施設が参加して行う国際共同研究で、得られたデータは、患者さんが特定できない形（匿名化）したのちに本研究の主研究機関であるスペインの *Virgen de la Arrixaca Clinic and University Hospital* に送付され、集計、解析されます。本学の医学研究倫理審査委員会で審議され、学長の承認を得て実施されます。

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 10 年間保管し個人情報 that 特定できない状態で廃棄します。

6 本研究の実施期間

研究実施許可日～2022 年 3 月 31 日

7 プライバシーの保護について

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報は、氏名および患者番号のみです。その他の個人情報（住所、電話番号など）は一切取り扱いません。
- 2) 本研究で取り扱う患者さんの臨床データは、個人情報をすべて削除し、第 3 者にはどなたのものか一切わからない形で使用します。
- 3) 患者さんの個人情報と、匿名化した臨床データを結びつける情報（連結情報）は、本研究の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また研究計画書に記載された所定の時点で完全に抹消し、破棄します。
- 4) なお連結情報は当院内のみで管理し、他の共同研究機関等には一切公開いたしません。

8 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

また本研究の対象となる方またはその代理人（ご本人より本研究に関する委任を受けた方など）より、試料・情報の利用や他の研究機関への提供の停止を求める旨のお申し出があった場合は、適切な措置を行いますので、その場合も下記へのご連絡をお願いいたします。

一般・消化器外科

助教(専修医) 上村 翔

ShoUemura0419@gmail.com

070-4833-3515

以上