

(臨床研究に関するお知らせ)

和歌山県立医科大学附属病院第 2 外科にて、腹腔鏡下肝左尾状葉 (Spiegel 葉) 切除術を受けられた患者さんへ

和歌山県立医科大学第 2 外科学講座では、以下の臨床研究を実施しています。ここにご案内するのは、過去の診療情報や検査データ等を振り返り解析する「後ろ向き観察研究」という臨床研究で、本学倫理審査委員会の承認を得て行うものです。すでに存在する情報を利用して頂く研究ですので、対象となる患者さんに新たな検査や費用のご負担をお願いするものではありません。また、対象となる方が特定できないよう、個人情報の保護には十分な注意を払います。

この研究の対象に該当すると思われる方で、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合やご質問がある場合は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

1. 研究課題名

腹腔鏡下肝左尾状葉 (Spiegel 葉) 切除の有用性の検討—後ろ向き観察研究—

2. 研究責任者

和歌山県立医科大学第 2 外科講座 講師 上野昌樹

3. 研究の目的

腹腔鏡手術は現在その有用性・安全性・低侵襲性 (身体に与える負担の低さ) からしだいに適応が拡大されており、肝切除においても同様です。腹腔鏡下左尾状葉 (Spiegel 葉) 切除についてはこれまで定型化を図った報告はなく、開腹手術においても比較的難易度の高い術式であるため、術式の定型化が重要と考えられます。そこで本研究では腹腔鏡下左尾状葉切除の定型化を行うことで出血量軽減に寄与し、さらに安全な手術が可能となることを検証します。

目的：腹腔鏡下左尾状葉切除の定型化を行います。さらに当科の左尾状葉切除 (開腹・腹腔鏡下) を後ろ向きに比較検討し、腹腔鏡手術の安全性・有用性を検証します。

意義：腹腔鏡下左尾状葉 (Spiegel 葉) 切除を定型化し、開腹手術と比較した既報はありません。比較的難易度の高い腹腔鏡下左尾状葉切除を定型化することができれば、安全な手術を受けることができ、負担の小さな手術が広がることで本研究の意義は大きいと考えられます。

4. 研究の概要

(1) 対象となる患者さん

2007 年から 2017 年の間に和歌山県立医科大学附属病院にて左尾状葉切除 (開腹・腹腔鏡下) を受けられた方が対象となります。

(2) 利用させて頂く情報

この研究で利用させて頂くデータは、年齢・性別・身長・体重・BMI (body mass index)・疾患 (肝細胞癌・転移性肝癌)・Child-Pugh score・腫瘍サイズ・腫瘍数・開腹歴の有無・手術時間・術中出血量・輸血の有無・病理学的断端陽性の有無・術後在院日数・術後合併症です。

患者様には番号を付け、氏名、住所、生年月日等の個人を特定できる情報は削除します。このときに、番号と個人を識別できる対応表を作成します。これを連結可能匿名化といいます。

(3) 方法

今回の研究は過去の診療情報や検査データ等を振り返り解析する「後ろ向き観察研究」という臨床研究です。対象となる患者さんに新たな検査や費用のご負担はありません。評価項目に基づいたデータベースを作成するため過去の患者さんからの臨床情報は診療録から収集を行います。

5. 個人情報の取扱い

利用する情報からは、患者さんを特定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されることがありますが、その際も患者さんの個人情報が公表されることはありません。

6. ご自身の情報が利用されることを望まない場合

臨床研究は医学の進歩に欠かせない学術活動ですが、患者さんには、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合、これを拒否する権利があります。その場合は、下記までご連絡ください。研究対象から除外させていただきます。なお、研究協力を拒否された場合でも、診療上の不利益を被ることは一切ありません。

7. 問い合わせ先

和歌山市紀三井寺 811-1

和歌山県立医科大学第2外科学講座 担当医師 学内助教 速水晋也

連絡先 TEL : 073-441-0613

FAX : 073-446-6566

E-mail : shin-8@wakayama-med.ac.jp