

肝腫瘍に対する肝静脈再建を伴う肝切除の短期・長期成績の検討 - 日本肝胆膵外科学会プロジェクト研究 -

1. 研究の対象

2010 年 1 月 1 日～2020 年 12 月 31 日の間に当院において、肝腫瘍に対して肝静脈の合併切除再建を伴う肝切除術を受けられた方を研究対象とします。

2. 研究目的・方法

肝腫瘍に対する肝静脈の合併切除再建を伴う肝切除を安全に施行することは、肝腫瘍に対する治療成績を向上できますが、通常の肝切除に比べて高いリスクも有しています。そして、これまでの報告は単施設からの検討のみで症例数が少なく、日本全体としての症例数・手術適応や手技・術後成績は検証されていません。そのため、日本肝胆膵外科学会のプロジェクト研究として、日本全国の肝腫瘍を有する患者さんを対象とさせていただき、肝腫瘍に対する肝静脈の合併切除再建を伴う肝切除術の手術適応/手技・短期および長期成績を明らかにし、その治療成績をより安定させることが本研究の目的です。

既存の診療録情報を用いた国内多施設共同の後方視的観察研究です。

日本肝胆膵外科学会の高度技能専門医認定修練施設 263 施設にアンケート調査を行い、該当期間に肝腫瘍に対して肝静脈の合併切除再建を伴う肝切除を行った症例数を調査します。同時に本研究における症例調査の参加可否についても調査します。参加の同意が得られた施設に対して症例調査を依頼し、データ集積を行います。データ収集においては、連結不可能匿名化の処理を行います。上記期間中に、肝腫瘍に対して肝静脈の合併切除再建を伴う肝切除を受けた方のデータ(年齢・性別など)・画像データ・手術術式/成績および長期予後のデータ収集を行い、それらを統計学的に解析していきます。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

この研究に使用する情報として、診療録から以下の情報を抽出し使用させていただきますが、あなたの個人情報などは削除し匿名化して、個人情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

- ・ 年齢、性別、肝腫瘍の種類
- ・ 手術術式、肝静脈の再建法、手術時間、出血量、術中・術後合併症の有無とその内容、術後入院日数、肝腫瘍再発の有無と時期

4. 外部への試料・情報の提供

データセンターへのデータの提供は、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。

5. 研究組織

研究代表者：福山市民病院 外科 副院長 貞森 裕ほか，下記の共同研究機関からのデータ収集が行われる予定です。

東北大学病院

獨協医科大学病院

国立大学法人群馬大学医学部附属病院

埼玉医科大学総合医療センター

学校法人獨協学園獨協医科大学埼玉医療センター

防衛医科大学校病院

船橋市立医療センター

国立大学法人千葉大学医学部附属病院

東京女子医科大学病院

慶應義塾大学病院

日本医科大学付属病院

順天堂大学医学部附属順天堂医院

公益財団法人 がん研究会有明病院

杏林大学医学部付属病院

東京慈恵会医科大学附属第三病院

東京医科歯科大学医学部附属病院

東京大学医学部附属病院

公立大学法人横浜市立大学附属市民総合医療センター

公立大学法人横浜市立大学附属病院

国立大学法人信州大学医学部附属病院

静岡県立静岡がんセンター

浜松医科大学医学部附属病院

藤田医科大学病院

滋賀医科大学医学部附属病院

国立大学法人京都大学医学部附属病院

大阪市立大学医学部附属病院

公益財団法人田附興風会 医学研究所北野病院

地方独立行政法人 大阪府立病院機構 大阪国際がんセンター

神戸大学医学部附属病院

奈良県総合医療センター

公益財団法人大原記念倉敷中央医療機構倉敷中央病院

岡山大学病院

地方独立行政法人広島市立病院機構広島市立広島市民病院
福山市民病院
独立行政法人国立病院機構呉医療センター・中国がんセンター
山口大学医学部附属病院
愛媛大学医学部附属病院
九州大学病院
長崎大学病院
宮崎大学医学部附属病院

6. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先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。

また、情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の
方にご了承いただけない場合には研究対象としますので、下記の連絡先までお申出くだ
さい。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

<照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先>

大阪国際がんセンター 消化器外科 和田 浩志 (研究責任者)
住所：〒541-8567 大阪市中央区大手前3-1-69
電話：06-6945-1181

研究責任者：大阪国際がんセンター 消化器外科 和田 浩志
研究代表者：福山市民病院 外科 副院長 貞森 裕

-----以上