

～臨床情報・検体の研究利用に関するお知らせ～

『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』

研究機関名 東邦大学医療センター大森病院

研究責任者 消化器センター外科 職位・氏名 准教授・大塚 由一郎

【研究の目的】

東邦大学医療センター大森病院消化器センター外科では、国際他施設後ろ向き共同研究により各施設で過去に行われた、手術難易度の高い領域の病変に対する腹腔鏡下肝切除術の治療成績を集計し後ろ向きに研究することで、腹腔鏡下肝切除術の意義を明らかにすることを目的として本研究を計画しました。

我が国を含むアジアに多い肝がんによる死者総数は世界で約 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、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、比較的高い術後合併症率・手術関連死亡率が報告されています。一方、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が、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、目標とするべき手術成績(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。

【研究対象および方法】

この研究は、東邦大学医療センター大森病院倫理委員会の承認を得て実施するものです。

対象者： 2020 年 1 月～2020 年 12 月までに、東邦大学医療センター大森病院消化器センター外科において、肝臓の背中側頭側で横隔膜に接する領域の肝腫瘍に対する腹腔鏡下肝切除術を受けられた方

方 法： 診療録から抽出したデータを解析します。

【研究に用いられる試料・情報】

情 報： 病歴、手術および肝・腫瘍因子、肝機能関連データ、術後成績、患者背景因子等

【外部への試料・情報の提供】

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、本邦主研究機関の藤田医科大学医学部外科学講座を介し、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。

【研究組織】

代表施設名:藤田医科大学医学部外科学講座 研究代表医師:守瀬善一 役職:教授

【個人情報について】

研究に利用する情報は、患者様のお名前、住所など、個人を特定できる個人情報は削除して管理します。また、今回の研究で得られた成果を、医学的な専門学会や専門雑誌等で報告することがありますが、個人を特定できるような情報を利用することはありません。

本研究に関してご質問のある方、診療情報等を研究に利用することを承諾されない方は、下記までご連絡下さい。その場合でも、患者様に不利益になることはありません。

【連絡先および担当者】

東邦大学医療センター大森病院消化器センター外科

職位・氏名 准教授 大塚由一郎

電話 03-3726-4151 内線 6535