

奈良県立医科大学附属病院で診療を受けられた皆様へ

当院では、以下の臨床研究を実施しておりますのでお知らせいたします。

下記の概要についてご確認いただき、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、情報を用いませので、以下の「問合せ先」までお申し出ください。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。

下記の研究は、奈良県立医科大学医の倫理審査委員会（以下、「倫理審査委員会」と略します）で審査され、奈良県立医科大学学長の許可を得て行います。

| | | | | |
|-----------|---|-------|----|-------------------|
| ① 研究課題名 | 開腹および腹腔鏡下肝切除における総 Pringle 時間延長が術後肝不全に及ぼす影響についての研究 | | | |
| ② 研究期間 | 学長許可日から 2025 年 12 月 31 日 | | | |
| ③ 対象患者 | 対象期間中に肝切除を受けられた患者さん | | | |
| ④ 対象期間 | 2012 年 1 月 1 日～2022 年 3 月 31 日 | | | |
| ⑤ 研究機関の名称 | 奈良県立医科大学 消化器・総合外科 | | | |
| ⑥ 研究責任者 | 氏名 | 土井 駿介 | 所属 | 奈良県立医科大学 消化器・総合外科 |
| ⑦ 使用する情報等 | <p>①臨床所見（年齢，性別，疾患，既往症，腫瘍径，腫瘍個数，腫瘍部位，手術術式，出血量，手術時間，Pringle の有無，Pringle 時間，肝離断 時間，開腹移行率，開腹移行理由，術後在院日数，術後合併症）</p> <p>②血液検査所見（術前肝機能検査：血清ビリルビン値，アルブミン値，AST(アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ)値，ALT(アラニンアミノトランスフェラーゼ)値，PT(プロトロンビン)%値，ICG(インドシアニングリン)15 分値. 術後血液検査データ：血清ビリルビン値，アルブミン値、AST(アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ)値，ALT(アラニンアミノトランスフェラーゼ)値，PT(プロトロンビン)%値，CRP(C反応性蛋白)値，ICG(<u>インドシアングリーン</u>)15分値，BUN，CRE(クレアチニン)，推定GFR値)</p> | | | |
| ⑧ 研究の概要 | <p>近年，肝切除の領域において，肝切離中の出血を減少させるために間欠的肝流入血流遮断法（Pringle法）が広く行われており，その安全性も確認されています。しかし，開腹および腹腔鏡下肝切除の総Pringle時間延長による肝不全への影響は明らかではないのが現状です。これまで当科で行った肝切除で総Pringle時間延長と術後肝不全との関連を明らかにすることが本研究の目的です。上記の臨床情報のうち，術後肝不全を主要な評価項目とし，術後合併症，術後在院日数を副次の評価項目とします。</p> | | | |

| | | | | |
|---------------|---|---------------------------|-----|--------------|
| ⑨ 倫理審査 | 倫理審査委員会承認日 | 2022年 7 月 21日 | | |
| ⑩ 研究計画書等の閲覧等 | 研究計画書及び研究の方法に関する資料を他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で入手又は閲覧できます。 詳細な方法に関しては以下⑬の問い合わせ先・相談窓口にご連絡ください。 | | | |
| ⑪ 結果の公表 | 学会や論文等で公表します。個人が特定されることはありません。 | | | |
| ⑫ 個人情報の取扱い | カルテ ID や氏名などの個人情報を研究用 ID に置きかえて使用するため、あなたの個人情報が外部へ漏れることはありません。カルテ ID と研究 ID の対応表は厳重に研究責任者において管理されます。 研究の成果は、学会や学術誌などで公表されますが、この場合も、個人が特定される情報が公開されることはありません。 | | | |
| ⑬ 問い合わせ先・相談窓口 | 奈良県立医科大学 消化器・総合外科 担当者：土井 駿介 | | | |
| | 電話 | 0744-22-3051 (内線 66384) | FAX | 0744-24-6866 |
| | Mail | raoyue8@naramed-u. ac. jp | | |