

### 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、試料・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、試料・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	再肝切除における、開腹手術と腹腔鏡下手術の 長期および短期予後の比較検討		
② 研究期間	学長許可日（ 2022年 1月 26日）から 2025年12月31日		
③ 対象患者	対象期間中に当院で肝切除を受けられた患者さん		
④ 対象期間	2008年1月1日 から 2022年12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	安田 里司	所属 消化器、総合外科
⑦ 使用する試料・情報等	<p>研究対象者について、下記の臨床情報を診療録より収集します。</p> <p>①臨床所見（年齢、性別、身長、体重、BMI、ASA、既往歴）</p> <p>②検査所見（手術前、手術後のWBC、 Hb、PLT、PT%、CRP、 ALB、T-Bil、ICG、CRE、eGFR、腫瘍マーカー、ICGR15、%VC、FEV1.0%）、ドレーン排液のT-Bil、 排液量、細菌培養検査</p> <p>③画像所見（腫瘍径、腫瘍個数、脈管侵襲の有無）</p> <p>④手術所見（術式、手術時間、出血量、輸血の有無）</p> <p>⑤術後合併症（SSI・胆汁漏・肝不全・呼吸器合併症の有無、Clavien-Dindo 分類）</p> <p>⑥長期予後（再発の有無、再発した時期、再発部位、死亡の有無、死亡の時期、死因）</p>		
⑧ 研究の概要	<p>肝細胞癌や転移性肝癌などに対する肝切除術は、癌の根治を可能とする治療として広く行われています。手術後の再発は一定の割合で起こりますが、再発に対する再肝切除は有効性と安全性が認められており、重要な治療法の一つです。また最近の腹腔鏡下肝切除の進歩により、腹腔鏡での再肝切除が増えています。しかし再肝切除は、初回の肝切除よりも難易度が高いことが多く、腹腔鏡で行うことが安全であるのかは、まだ十分に検証されているとは言えません。</p> <p>本研究により腹腔鏡下の再肝切除が安全かどうか、また初回肝切除で見られるような、出血量の減少などのメリットが見られるのかなどについて明らかにする予定です。</p>		

	本研究によりそのようなことがわかれば、再肝切除に腹腔鏡下手術を行うかどうかを決定するよい指標になり、またより安全性が高く、負担の少ない方法を選択することが可能となります。			
⑨ 倫理審査	倫理審査委員会承認日	2022年 1月 26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	奈良県立医科大学附属病院 消化器、総合外科 担当者：安田 里司			
	電話	0744-22-3051	FAX	0744-24-6866
	Mail	hi22zd@naramed-u.ac.jp		