

研究説明書（適切な同意）

2023 年 7 月 7 日 第 1 版

研究の名称

「腹腔鏡下肝切除と開腹肝切除における術後癒着の比較」

本研究の目的と意義

本研究は肝細胞癌および大腸癌肝転移に対する再肝切除時の腹腔内の癒着の部位と程度について初回肝切除時のアプローチが腹腔鏡と開腹で比較検討し、腹腔鏡下肝切除の術後癒着に対する軽減効果について明らかにすることを目的としています。

本研究を行う期間

2023年10月18日 ～ 2027 年 12 月

本研究の実施体制

この研究は大阪公立大学大学院医学研究科 肝胆膵外科学が主体となり実施します。本研究で得たデータは、共同研究機関より大阪公立大学に提供され研究に利用されます。

【研究代表者】

大阪公立大学大学院医学研究科 所属：肝胆膵外科学 氏名：石沢武彰

【共同研究機関 研究責任者】

近畿大学 外科学講座	氏名：中居卓也
大阪医科薬科大学一般・消化器外科	氏名：米田浩二
関西医科大学外科学講座	氏名：海堀昌樹
京都府立医科大学 消化器外科	氏名：生駒久視
滋賀医科大学 外科学講座	氏名：谷眞至
和歌山県立医科大学外科学第 2 講座	氏名：上野昌樹
奈良県立医科大学 消化器・総合外科	氏名：安田里司

本研究の方法

【研究協力をお願いしたい方】

研究機関の長の実施許可～2025 年 12 月の間に本学および共同研究機関にて肝細胞癌もしくは大腸癌肝転移に対し再肝切除を受けた方が対象となります。

本研究で収集される情報

本研究への参加に同意いただいた方が収集される情報は、診療の過程で得られた下記項目を本研究に使用させていただきます。

初回肝切除時

- ① 患者基本情報：年齢、性別、BMI、診断名、喫煙歴、併存疾患（糖尿病などの生活習慣病、子宮内膜症など）、開腹歴、米国麻酔学会術前状態分類、内服薬（ホルモン製剤、抗凝固薬、抗血小板薬）
- ② 血液検査結果：白血球数、Hb、血小板数、Cre、総ビリルビン、Alb、ALT、PT%、ICGR15
- ③ 手術情報：手術日、手術術式、皮膚切開、手術時間、肝離断法（Clamp Crushing、CUSA）出血量、輸血量、癒着防止剤使用の有無、癒着防止剤の種類、癒着防止剤使用部位、Pringle 法の有無、Pringle 方法（鉗子、ネラトン）、肝脱転の有無、脱転の範囲（副腎剥離の有無）
- ④ 病理結果：腫瘍個数、腫瘍径、背景肝線維化ステージ
- ⑤ 術後合併症：Clavien-Dindo 分類Ⅰ以上、再開腹の有無

再肝切除時

- ① 患者基本情報：年齢、性別、BMI、診断名、喫煙歴、併存疾患（糖尿病などの生活習慣病、子宮内膜症など）、開腹歴、米国麻酔学会術前状態分類、内服薬（ホルモン製剤、抗凝固薬、抗血小板薬）
 - ② 血液検査結果：白血球数、Hb、血小板数、Cre、総ビリルビン、Alb、ALT、PT%、ICGR15
 - ③ 手術情報：手術日、手術術式、手術時間、Pringle 法の有無、Pringle 方法（鉗子、ネラトン）、出血量、輸血量、癒着スコア、癒着部位（左・右横隔膜下、モリソン下、肝門部、肝切離面、創部付近腹膜）
- 術後合併症：Clavien-Dindo 分類Ⅰ以上（*腸管損傷の有無）

情報提供と保護する方法

本研究への参加に同意いただいた方を対象として、医療機関からデータが共同研究機関に提供されます。あなたから提供された診療情報などこの研究に関するデータは、研究 ID をつけて管理され、直ちに個人を特定できるデータ（氏名、生年月日など）は含まないようにします。共同研究機関には、あなたを直ちに特定できる個人情報は提供されません。

予想される利益・不利益

本研究にご協力いただいた方への予想される利益は、特にありません。本研究は通常の診断や治療、検査を行い、その中で得られた診療情報を収集する研究であり、研究に参加することによるあなたへの直接の不利益は、ありません。

研究の参加と撤回

本研究に参加されるかは、自由な意思でお決めください。たとえ本研究に参加されない場合でも、一切不利益を受けませんし、これからの治療に影響することはありません。また、研究に参加された場合であっても、研究期間中はいつでも参加を取りやめることができますので、お申し付けください。ただし、今回の研究に関して、論文等により、すでに公表されている場合は、利用した情報の取り消しをできないことがあります。

個人情報保護法の遵守

研究に伴って収集、管理、利用する個人情報について、個人情報保護法等の関連法規及び人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針を誠実に遵守し、適切に取り扱うものとします。また、本研究により構築されるデータベースは同意を受ける時点では特定されない将来の研究に利用する可能性があります。想定される利用者は、大阪公立大学及び共同研究機関および、本研究機関が許可した第三者の研究機関や企業です。研究目的で、本データベースの情報が二次利用される場合は、新たな研究計画について倫理審査委員会で承認された後に、倫理審査委員会で承認を受けた範囲の、すぐに個人を特定できる情報（氏名、生年月日、住所、電話番号、カルテ番号など）を含まない情報のみを外部に提供します。

利益相反について

利益相反の状況については研究者等が利益相反マネジメント委員会に報告し、その指示を受けて適切に管理します。

本研究に関連し開示すべき利益相反関係にある企業等はありません。

研究成果の権利の帰属

本研究に関連して発生した成果は、ご協力いただいた方には帰属しませんので、ご了承ください。

謝礼について

本研究の参加に伴う謝礼はありません。

問い合わせ窓口

この研究について、わからないこと、相談したいことがありましたら、以下までご連絡ください。
(医学および医療に関する問い合わせ)

担当者：安田 里司

所属：奈良県立医科大学 消化器・総合外科

住所：橿原市四条町 840

電話番号：0742-22-3051

以上の研究に同意いただける場合には、以下に御署名をお願いします。

私は、本研究説明書の内容について研究担当医から説明を受け、理解したうえで、自らの自由意思により本研究に参加することに同意します。また、その証として以下に署名します。

同意日： _____ 年 _____ 月 _____ 日 氏名： _____ (自署)