

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	肝切除後の臓器体腔 SSI 発症のリスク因子および早期予測因子の検討			
② 研究期間	2021年5月24日から 2022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 2021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	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術前検査所見（治療開始時のHb、PLT、PT%、ALB、T-bil、ICG、CRE、eGFR、%VC、FEV1.0%）</p> <p>③術前画像所見（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>			
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。近年の手術や術後管理の進歩などにより、肝切除後の合併症の発生率や死亡率は改善してきています。その中で術後の細菌感染症のひとつである臓器体腔 SSI は比較的多く、重症化することもあるため早期の発見、治療が必要です。しかし、肝切除後の臓器体腔 SSI の早期発見の方法はまだ十分ながありません。</p> <p>本研究により臓器体腔 SSI の早期予測が可能となれば、重症化を防いだり入院期間の短縮につながり、今後さらに肝切除術が安全になると考えられます。</p>			
⑨ 倫理審査	倫理審査委員会承認日	2022年 5月 28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			

	<p>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。</p>		
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	<p>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。</p>		
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	