
「計画的2期的肝切除術に対する癒着防止材の使用と癒着評価成績に関する研究」

に関するお知らせ

このたび、当院で診察を行った患者さんの情報を用いた以下の研究を実施いたします。
本研究は、東京大学大学院医学系研究科・医学部倫理委員会の承認を得て、病院長による許可のもと行うものです。

本研究では、患者さんに追加でご負担をお願いすることはありませんが、残余検体やカルテ情報等を使用することに賛成でない場合、あるいはご質問がある場合は、患者さんご自身でもその代理人の方でも結構ですので、問い合わせ先までお申し出ください。お申し出いただいても不利益になることは一切ありません。

研究の概要について

1. 研究の対象となる方

2011年1月1日～2022年12月31日の期間に埼玉医科大学総合医療センター肝胆膵外科・小児外科で計画的2期的肝切除術を施行した患者さんを対象としております。

2. 研究の目的

肝腫瘍に対し、計画的2期的肝切除術を施行した患者の手術データを調査し、癒着防止材の使用有無と癒着評価の関連を検討する。

3. 研究期間

病院長の許可後～2025年12月31日

4. 利用または提供の開始予定日

2023年9月5日

開始予定日以降も研究への利用停止などのお申し出に対応いたします。

研究に用いる試料・情報について

1. 試料・情報の内容

USBメモリーの中の記録用紙（Case Report Form: CRF）に記入し、手術動画とともにUSBメモリーにて東京大学医学部附属病院 肝胆膵外科、人工臓器・移植外科に送付する。手術動画は主機関より中央判定委員会にUSBメモリーで送付され、癒着の程度の判定を依頼する。以下の項目は、調査ができない項目があっても、本研究から脱落とせず許容され、欠損データとして扱う。

- ・患者背景：手術時年齢、身長、体重、性別、ECOG Performance Status、糖尿病の合併の有無、腹腔内感染症（腹膜炎等）の既往の有無、腹部手術歴、肝臓への転移箇所、原発腫瘍・肝外腫瘍の情報
- ・初回手術：術前化学療法、手術日、術式、手術開始時刻、手術終了時刻、総出血量、癒着防止材（製品名）使用有無、門脈塞栓術、初回肝切除～2回目肝切除の化学療法

- ・再肝切除：手術日、手術動画、術式、手術開始時刻、門脈クランプ時刻、手術終了時刻、門脈クランプまでの出血量、総出血量、術後合併症、肝臓周囲の癒着の評価（Zuhlke 分類 7、TORAD score8）、周囲臓器の癒着の有無（腹壁-大網、腹壁-腸管）

※この研究で得られた患者さんの情報は、埼玉医科大学総合医療センター肝胆膵外科・小児外科において、研究責任者である別宮 好文が、個人が特定できないように加工した上で管理いたします。そのため、患者さんのプライバシーが侵害される心配はありません。

2. 試料・情報の取得方法

計画的 2 期的肝切除術を施行した患者のデータを利用する。収集され、匿名化された情報を東京大学医学部附属病院 肝胆膵外科、人工臓器・移植外科においてデータの収集・整理をおこないデータベース化し、解析を行う。第三者が直接患者を識別できる患者名がデータベースに登録されることはない。

3. 試料・情報を利用する者（研究実施機関）

本試験参加施設と研究責任者

東京大学医学部附属病院	長谷川 潔（研究代表者）
がん研有明病院	井上 陽介
虎の門病院	進藤 潤一
順天堂大学医学部附属順天堂医院	齋浦 明夫
獨協医科大学病院	青木 琢
防衛医科大学校病院	岸 庸二
杏林大学医学部附属病院	阪本 良弘
埼玉医科大学総合医療センター	別宮 好文
国立国際医療研究センター病院	竹村 信行
国立がん研究センター中央病院	高本 健史

4. 試料・情報の管理責任者

<提供先機関> 東京大学医学部附属病院 肝胆膵外科、人工臓器・移植外科

<提供元機関> 埼玉医科大学総合医療センター 病院長 別宮 好文

5. 試料・情報の提供方法等について

匿名化後、被験者に与えられた英数字を操作することにより被験者を識別する。

個人情報管理担当医を設置し、パスワードを設定したコンピューター内で厳重に保管する。

研究施設間での検体、臨床情報の交換は匿名化後に被験者に与えられた英数字を操作することによりのみ行う。

USB メモリーの中の記録用紙（Case Report Form: CRF）に記入し、手術動画とともに USB メモリーにて東京大学医学部附属病院 肝胆膵外科、人工臓器・移植外科に送付する。

個人情報管理責任者：長谷川 潔

お問い合わせについて

ご自身の検体やカルテ情報等を利用されたくない場合、あるいはご質問がある場合には、以下の連絡先までご連絡ください。

利用されたくない旨のご連絡をいただいた場合は、研究に用いられることはありません。

ただし、ご連絡いただいた時点で、既に研究結果が論文などで公表されていた場合、結果などを廃棄することができないことがありますので、ご了承ください。

埼玉医科大学総合医療センター 肝胆膵外科・小児外科 長田梨比人

住所：〒350-8550 埼玉県川越市鴨田 1981

電話：049-228-3620（土日祝日を除く 9：00～17：00）

本試験の主たる研究組織

施設代表者：

長谷川 潔（東京大学医学部附属病院 肝胆膵外科、人工臓器・移植外科 教授）

住所 113-8655 東京都文京区本郷 7-3-1

個人情報管理責任者：長谷川 潔

連絡担当者：阿部 学

Tel：03-3815-5411（内線 37125）

Fax：03-5684-3989

e-mail：ABESA-SUR@h.u-tokyo.ac.jp

○研究課題名：計画的 2 期的肝切除術に対する癒着防止材の使用と癒着評価成績に関する研究

○研究責任者：埼玉医科大学総合医療センター 肝胆膵外科・小児外科 別宮 好文