

(臨床研究に関するお知らせ)

和歌山県立医科大学附属病院消化器外科に、肝疾患で通院歴のある患者さんへ

和歌山県立医科大学外科学第2講座では、以下の臨床研究を実施しています。ここにご説明するのは、過去の診療情報や検査データ等を振り返り解析する「後ろ向き観察研究」という臨床研究で、本学倫理審査委員会の承認を得て行うものです。すでに存在する情報を利用させて頂く研究ですので、対象となる患者さんに新たな検査や費用のご負担をお願いするものではありません。また、対象となる方が特定できないよう、個人情報の保護には十分な注意を払います。

この研究の対象に該当すると思われる方で、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合やご質問がある場合は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

1. 研究課題名

肝中央区域に存在する肝腫瘍に対する腹腔鏡と開腹肝切除の周術期成績の比較

2. 研究責任者

和歌山県立医科大学外科学第2講座 講師 上野昌樹

3. 研究の目的

腹腔鏡下肝切除は2010年に保険収載されて以降、本邦で急速に普及してきました。しかし、肝臓の中央領域 (Segment 4, 8) に存在する肝腫瘍に対する腹腔鏡下肝切除は難易度が高く、当施設でも、これまでの経験を踏まえて、適切に症例を選択し、安全に手術を行ってきました。今回、これまでに行ってきた肝臓の中央領域に存在する肝腫瘍に対する腹腔鏡下肝切除の術後成績を、開腹肝切除と比較しつつ、後方視的に解析することで、優位性の有無について明らかにします。

4. 研究の概要

(1) 対象となる患者さん

肝臓の中央領域に存在する肝腫瘍性疾患の患者さんで、2007年1月1日から本研究承認日までの期間中に、肝切除手術の治療を受けた方

(2) 利用させて頂く情報

この研究で利用させて頂くデータは、
患者背景：年齢、性別、Body mass index, Performance status
検査情報：血小板値・プロトロンビン時間・アルブミン・ビリルビン・AST・ALT・イントリアニン グリーン15分停滞率
手術情報：術式、手術時間、出血量、輸血実施歴、術後合併症、術後在院日数、術後90日以内再入院歴
に関する情報です。

(3) 方法

周術期成績 (手術時間・出血量・合併症頻度・術後在院日数・術後90日以内の再入院歴) について、背景因子を適切な手法を用いて調整した上で、比較検討を行います。

5. 個人情報の取扱い

利用する情報からは、患者さんを特定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されることがありますが、その際も患者さんの個人情報が公表されることはありません。

6. ご自身の情報が利用されることを望まない場合

臨床研究は医学の進歩に欠かせない学術活動ですが、患者さんには、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合、これを拒否する権利があります。その場合は、下記までご連絡ください。研究対象から除外させて頂きます。なお、研究協力を拒否された場合でも、診療上の不利益を被ることは一切ありません。

7. 資金源及び利益相反等について

本研究は、講座研究費にて実施されます。本研究に関わる利益相反はありません。

8. 問い合わせ先

和歌山市紀三井寺 811-1

和歌山県立医科大学外科学第2講座 担当医師 上野 昌樹

TEL : 073-441-0613 FAX : 073-446-6566

E-mail : ma@wakayama-med.ac.jp