

肝腫瘍に対する肝静脈再建を伴う肝切除の短期・長期成績の検討

1. 観察研究について

九州大学病院では、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特徴を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。患者さんの生活習慣や検査結果、疾病への治療の効果などの情報を集め、これを詳しく調べて医療の改善につながる新たな知見を発見する研究を「観察研究」といいます。その一つとして、九州大学病院肝臓・脾臓・門脈・肝臓移植外科では、現在肝腫瘍の患者さんを対象として、手術後の再発やその後の治療および転帰に関する詳細を検討する「観察研究」を行っています。

今回の研究の実施にあたっては、九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会の審査を経て、研究機関の長より許可を受けています。この研究が許可されている期間は、2023年10月31日までです。

2. 研究の目的や意義について

肝腫瘍に対する肝静脈の合併切除再建を伴う肝切除を安全に施行することは、肝腫瘍に対する治療成績を向上できますが、通常の肝切除に比べて高いリスクも有しています。そして、これまでの報告は単施設からの検討のみで症例数が少なく、日本全体としての症例数・手術適応や手技・術後成績は検証されていません。そのため、日本肝胆膵外科学会のプロジェクト研究として、日本全国の肝腫瘍を有する患者さんを対象とさせていただき、肝腫瘍に対する肝静脈の合併切除再建を伴う肝切除術の手術適応/手技・短期および長期成績を明らかにし、その治療成績をより安定させることが本研究の目的です。

3. 研究の対象者について

九州大学病院消化器・総合外科において2010年1月1日～2020年12月31日までに肝腫瘍に対して肝静脈の合併切除再建を伴う肝切除術を受けられた方を対象にします。

研究の対象者となることを希望されない方又は研究対象者のご家族等の代理人の方は、事務局までご連絡ください。

4. 研究の方法について

この研究に使用する情報として、診療録から以下の情報を抽出し使用させていただきますが、あなたの個人情報には削除し匿名化して、個人情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

データ収集においては、連結不可能匿名化の処理を行います。上記期間中に、肝腫瘍に対して肝静脈の合併切除再建を伴う肝切除を受けた方のデータ(年齢・性別など)・画像データ・手術術式/成績および長期予後のデータ収集を行い、それらを統計学的に解析していきます。

他機関への情報の送付を希望されない場合は、送付を停止いたしますので、ご連絡ください。

[取得する情報]

- 年齢、性別、肝腫瘍の種類
- 手術術式、肝静脈の再建法、手術時間、出血量、術中・術後合併症の有無とその内容、術後入院日数
肝腫瘍再発の有無と時期

5. 個人情報の取扱いについて

研究対象者のカルテの情報をこの研究に使用する際には、研究対象者のお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。研究対象者と研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、九州大学大学院医学学研究院消化器・総合外科学分野内のインターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、同分野の職員によって入室が管理されており、第三者が立ち入ることはできません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、研究対象者が特定できる情報を使用することはありません。

この研究によって取得した情報は、九州大学大学院医学学研究院消化器・総合外科学分野・教授・吉住 朋晴の責任の下、厳重な管理を行います。

ご本人等からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

研究対象者のカルテの情報を福山市民病院へ郵送する際には、九州大学にて上記の処理をした後に行いますので、研究対象者を特定できる情報が外部に送られることはありません。

6. 試料や情報の保管等について

[情報について]

この研究において得られた研究対象者のカルテの情報等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学大学院医学学研究院消化器・総合外科学分野において同分野教授・吉住 朋晴の責任の下、10年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

また、この研究で得られた研究対象者の情報は、将来計画・実施される別の医学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。そこで、前述の期間を超えて保管し、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただきたいと考えています。その研究を行う場合には、改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査し、承認された後に行います。

7. 利益相反について

九州大学では、よりよい医療を社会に提供するために積極的に臨床研究を推進しています。そのため資金は公的資金以外に、企業や財団からの寄付や契約でまかなわれることもあります。医学研究の発展のために企業等との連携は必要不可欠なものとなっており、国や大学も健全な産学連携を推奨しています。

一方で、産学連携を進めた場合、患者さんの利益と研究者や企業等の利益が相反（利益相反）しているのではないかという疑問が生じる事があります。そのような問題に対して九州大学では「九州大学利益相反マネジメント要項」及び「医系地区部局における臨床研究に係る利益相反マネジメント要項」を定めています。本研究はこれらの要項に基づいて実施されます。

本研究に関する必要な経費は日本肝胆膵外科学会の資金であり、研究遂行にあたって特別な利益相反状態にはありません。

利益相反についてもっと詳しくお知りになりたい方は、下記の窓口へお問い合わせください。

利益相反マネジメント委員会

(窓口：九州大学病院 ARO 次世代医療センター 電話：092-642-5082)

8. 研究に関する情報の開示について

この研究に参加して下さった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の研究計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

9. 研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所	九州大学病院肝臓・脾臓・門脈・肝臓移植外科 九州大学大学院医学研究院消化器・総合外科学分野	
研究責任者	九州大学大学院医学研究院消化器・総合外科学分野 教授 吉住 朋晴	
研究分担者	九州大学病院肝臓・脾臓・門脈・肝臓移植外科 講師 原田 昇 九州大学病院肝臓・脾臓・門脈・肝臓移植外科 講師 伊藤 心二 九州大学病院肝臓・脾臓・門脈・肝臓移植外科 助教 萱島 寛人	
共同研究機関等	機関名 / 研究責任者の職・氏名	役割
	① 福山市民病院 外科 副院長/救命救急センター長/科長・貞森 裕 ② その他共同研究機関は別紙参照	総括、解析 情報の収集

10. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、下記担当者までご連絡ください。

事務局 担当者：九州大学病院肝臓・脾臓・門脈・肝臓移植外科 助教 萱島 寛人
(相談窓口) 連絡先：〔TEL〕 092-642-5466
〔FAX〕 092-642-5482
メールアドレス：kayashima.hiroto.741@m.kyushu-u.ac.jp