

2020年9月4日

(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、肝腫瘍で手術歴のある患者さんへ

和歌山県立医科大学第2外科学講座では、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

後上領域肝腫瘍に対する腹腔鏡と開腹肝切除の比較-傾向スコア解析を用いた多施設共同研究-

2. 研究責任者

和歌山県立医科大学第2外科講座 講師 上野 昌樹

3. 研究の目的

技術的な難易度が高いとされる肝臓の後上領域 (Segment7 および8 領域) での腹腔鏡下肝切除の意義を明らかにするため、腹腔鏡下肝切除の術後成績について、傾向スコア解析を用いて、同じ領域の開腹手術との間で比較検討します。

4. 研究の概要

(1) 対象となる患者さん

2010年1月1日～2019年12月31日の間で、肝腫瘍にて肝臓の後上領域 (Segment7 および8 領域) の肝切除術を受けられた患者さんが対象です。

(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、以下の通りです。

- ① 患者基本情報：年齢、性別、診断名、併存疾患、米国麻酔学会術前状態分類
- ② 術前の血液検査データ
- ③ 手術情報：手術術式、手術時間、出血量、輸血量
- ④ 病理検査結果：腫瘍数、腫瘍個数、脈管侵襲
- ⑤ 術後合併症 (術後30日以内) の有無
- ⑥ 再発の有無、転帰情報

(3) 方法

合併症発生頻度・無再発生存期間・全生存期間などに関する比較を行います。尚、本研究は多施設共同研究にて行われます (中央機関；大阪市立大学肝胆膵外科、中央機関研究責任者；久保正二)。

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。尚、得られた資料に関しては、研究終了後10年の保管期間を経たのちに、シュレッダー等にて復元不可能な状態にして、廃棄します。

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いただきます。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、和歌山県立医科大学第2外科講座の講座研究費を用いて研究が行われます。なお、本研究は、それ以外の特定の企業からの資金は一切使いません。

8. 問い合わせ先

本研究に関する詳細について知りたい場合は、下記までお問合せください。

和歌山市紀三井寺 811-1

和歌山県立医科大学第2外科学講座 担当医師 上野 昌樹

TEL : 073-441-0613 FAX : 073-446-6566 E-mail : ma@wakayama-med.ac.jp