

年 月 日

消化器外科の外来診療あるいは入院診療を受けられた患者さんへ

「肝切除後合併症発生リスクの経時的変化に基づく最適な入院期間の検討」への協力をお願い

消化器外科では、下記のような診療を受けた患者さんの試料・情報を用いた研究を行います。皆様のご理解とご協力をお願い申し上げます。

研究の対象：2014年1月1日～2020年12月31日の間に、当科において肝切除術を受けられた方

研究期間：研究機関の長の研究実施許可日～ 2025年10月31日

研究目的・利用方法：

肝切除後に必要な入院期間は、術後合併症の有無に左右されます。合併症発生リスクに基づいて、適切な入院期間を定めることができれば、適切な術後管理が可能となり、医療費削減にもつながると考えます。これらを明らかにするために、肝切除症例の成績を多機関共同研究で集積し検討を行います。

研究に用いる試料・情報の項目：

試料：ありません

情報：以下の情報を電子カルテから取得します。

術前評価項目

1) 患者背景；性別、年齢（手術時）、身長(cm)、体重(kg)、American Society of Anesthesiologists physical status (ASA-PS)、喫煙歴有無、既往歴有無、腹部手術歴有無

2) 肝炎ウイルスの有無、背景肝、肝機能(ICG-R15、Child-Pugh分類)

3) 既往症（高血圧、糖尿病、虚血性心疾患、脳血管障害、肺気腫、肺梗塞、抗凝固薬・抗血小板剤内服の有無）

4) 血液検査所見

PLT(x10⁴), PT(%) or INR, Alb(mg/dl), GOT(IU/L), GPT(IU/L), TB(mg/dl), ICG (%), Cre (mg/dL), CRP(mg/dL)

5) 肝病変詳細：病名、腫瘍個数、腫瘍最大径

6) 術前治療の有無、種類

手術評価項目

肝切除に関連する項目

系統的切除有無、再肝切除有無、肝切除術式（部分切除、区域切除、半肝切除、半肝切除以上の拡大手術）、アプローチ（開腹のみ vs. 腹腔鏡併用）、開胸有無、胆管切除再建有無、門脈切除再建有無、動脈切除再建有無、手術時間、Pringle時間、出血量、濃厚赤

血球輸血、その他の輸血（新鮮凍結血漿、血小板）、ドレーン留置有無

術後評価項目

術後合併症

Clavien-Dindo Grade II 以上の合併症の内容と発生日

術後在院期間、術後 90 日以内死亡有無、術後 90 日以内の再入院有無・再入院の理由

病理所見

病理診断名、腫瘍最大径、R0 切除有無、切除断端距離

外部への試料・情報の提供：

個人が特定されないよう加工した情報を東京大学医学部 肝胆膵外科、人工臓器・移植外科に USB メモリで送付します。

研究への参加辞退をご希望の場合

本研究に関して新たに患者さんに行っていただくことはありませんし、費用もかかりません。本研究の内容や研究結果等について質問等がありましたら以下の連絡先まで問い合わせください。また、試料・情報が当該研究に用いられることについて了承いただけない場合には研究対象としませんので、以下の連絡先まで申し出ください。なお、本研究は、代表機関である東京大学倫理審査委員会において一括審査、承認され、研究科長・病院長の許可を得ております。各共同研究機関においても研究機関の長の許可を得ております。また、この研究への参加をお断りになった場合にも、将来にわたって当科における診療・治療において不利益を被ることはありませんので、ご安心ください。

研究から生じる知的財産権の帰属と利益相反

研究者及び共同研究機関に帰属し、研究対象者には生じません。研究の結果の解釈および結果の解釈に影響を及ぼすような「起こりえる利益相反」は存在しません。

研究代表者

東京大学医学部 肝胆膵外科、人工臓器・移植外科

氏名：長谷川 潔

研究責任者

岐阜大学医学部附属病院 消化器外科

氏名：松橋 延壽

共同研究機関等：

東京大学肝胆膵外科・人工臓器移植外科

長谷川 潔

国立国際医療センター

竹村 信行

慈恵医大葛飾医療センター

薄葉 輝之

大垣市民病院 外科

前田 敦行

福山市民病院 外科

門田 一晃

東京医科歯科大学大学院医歯学総合研究科	石川 喜也		
市立秋田総合病院 消化器外科	若林 俊樹		
岐阜大学 消化器外科・肝胆膵外科	松橋 延壽		
国立病院機構 岩国医療センター 外科	木村 裕司		
自治医科大学附属さいたま医療センター 一般・消化器外科		相澤 栄俊	
大阪市立総合医療センター	金沢 景繁		
東京医科大学消化器外科分野 茨城医療センター	鈴木 修司		
独立行政法人国立病院機構仙台医療センター	林 洋毅		
県立広島病院 瀨岡 道則			
静岡県立静岡がんセンター 肝胆膵外科	杉浦 禎一		
千葉大学大学院医学研究院臓器制御外科学（肝胆膵外科）		大塚 将之	
信州大学医学部外科学教室 消化器・移植・小児外科学分野		副島 雄二	
新潟大学大学院医歯学総合研究科 消化器・一般外科学分野		若井 俊文	
がん研有明病院	高橋 祐		
奈良県総合医療センター	高 済峯		
富山県立中央病院外科	天谷 公司		
慶應義塾大学医学部外科	阿部 雄太		
鹿児島市立病院 消化器外科	前村 公成		
群馬大学	調 憲		
近畿大学	武部 敦志		
岩手医科大学外科学講座	片桐 弘勝		
宮崎大学外科学講座	七島 篤志		
松田病院	松田 忠和		
福井県立病院	前田 一也		
いわき市医療センター	吉田 寛		
和歌山県立医科大学	川井 学		
伊那中央病院	中山 中		
長岡中央総合病院	北見 智恵		
長崎大学	江口 晋		
国立病院機構大阪医療センター	後藤 邦仁		
北野病院	田浦 康二郎		
山口大学	永野 浩昭		
三重大学	水野 修吾		
浦添総合病院 消化器病センター 外科	伊禮 俊充		
獨協医科大学埼玉医療センター 外科	吉富 秀幸		
関西労災病院 外科	武田 裕		

試料・情報の提供を行う機関の名称及びその長の氏名

岐阜大学大学院医学系研究科長 山口 瞬
岐阜大学医学部附属病院長 秋山 治彦

連絡先

岐阜大学医学部附属病院 消化器外科
電話番号：058-230-6325
氏名：村瀬 勝俊

【苦情窓口】

岐阜大学医学系研究科・医学部 研究支援係
〒501-1194
岐阜県岐阜市柳戸 1 番 1
Tel：058-230-6059
E-mail：rinri@gifu-u.ac.jp