

研究協力のお願について

本学では、下記の研究を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。この掲示などによるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、ご同意をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

なお、この研究は、金沢大学医学倫理審査委員会の審査を受け、病院長の承認を得て行っているものです。

1. 研究の対象

金沢大学病院 肝胆膵移植外科において 2014 年 1 月 1 日以降、肝切除術を施行した患者さんを対象にします。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。

2. 研究の目的について

課題名：肝切除症例における外科治療成績に関する検討

世界中において多くの患者が癌に罹患しているが、癌治療の主体は外科的治療となります。しかし、手術侵襲や術後感染性合併症により癌転移が促進されるという報告があります。進行癌では既に60%の症例でcirculating tumor cellが存在し、過大な手術侵襲や細菌感染などによる炎症持続状態や免疫能低下により転移が促進されると考えられていますが、明確な機序は解明されていません。

近年、術後成績の改善と早期回復を目標としたERAS (enhanced recovery after surgery) などの術後回復促進のための周術期管理プログラムの有効性が報告されています。しかし、高度侵襲術後は術後合併症の発生率が未だ高く、積極的な治療的介入が必要である。

そこで、今回現在の治療の現状を把握し、現状の問題点を明らかとすることを目的し、本研究を計画致しました。

3. 研究の方法について

この研究を行う際は、カルテより情報を取得します。取得した情報を分析し、肝切除術施行症例の術後合併症の頻度や長期予後の関連性を明らかにします。また予後調査と上記の背景因子を用いた生存解析を行って予後予測モデルを確立します。

4. 研究期間

金沢大学医学倫理審査委員会の承認日～2024年3月31日までです

5. 研究に用いる試料・情報の種類

この研究を行う際は、カルテより以下の情報を取得します。

〔取得する情報〕

(1) 患者背景：以下の項目について調査する。

performance status、性別、年齢(生年月日)、身長、体重、喫煙歴、飲酒歴、基礎疾患、既往、疾患名。

(2) 手術関連事項

- 1) 手術術式。
- 2) 手術時間、出血量、輸血の有無、輸血量。

術中・術後の処置等

- 1) 腹腔内ドレーンの有無、種類、留置位置と期間。

術後合併症

- 1) 出血、胆汁瘻、感染性合併症の有無、Clavien-Dindo分類

(3) 術後経口摂取量

電子カルテに記載される食種と摂食量の変化を退院まで連日記録する。

(4) 血液検査

周術期に通常実施している血液学的検査（白血球数、好中球数、リンパ球数、赤血球数、ヘモグロビン、ヘマトクリット、血小板数）の測定を当院臨床検査室にて行う。

(5) 血液生化学検査・凝固検査

周術期に通常実施している血液生化学検査および凝固検査（総タンパク、アルブミン、尿素窒素、クレアチニン、ナトリウム、カリウム、塩素、総ビリルビン、ICG検査、プロトロンビン時間）の測定を当院臨床検査室にて行う。

(6) 腫瘍マーカー

周術期に通常実施している腫瘍マーカーの測定を当院臨床検査室にて行う。

(7) 病理所見

分化度（播種組織）、分化度（肝癌組織）、背景肝組織（新犬山分類 F0～4）などの評価を当院病理部にて行う。

(8) 生存期間

再発の有無、再発日（yyyy/mm/dd）、転帰、転帰日（yyyy/mm/dd）

6. 外部への試料・情報の提供・公表

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、金沢大学附属病院 肝胆膵・移植外科医局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、金沢大学附属病院 肝胆膵・移植外科 助教 岡崎充善 の責任の下、厳重な管理を行います。

この研究に参加してくだ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。また、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。

7. 予想される利益と不利益について

この研究はデータの調査だけを行う研究であり、この研究に参加しても患者さんに直接の利益はありません。予測される不利益として個人情報の流出の可能性は0ではありませんが、

そういうことがないようにデータの取り扱いについては、外部に漏れることが無いよう細心の注意を払います。

8. プライバシーの保護について

この研究にご参加いただいた場合、あなたから提供された検体や診療情報などのこの研究に関するデータは、個人を特定できない形式に記号化した番号により金沢大学 消化器・腫瘍・再生外科医局内で管理されますが、あなたの個人情報が外部に漏れることはありません。

この研究で得られた結果は学会や医学雑誌等に発表されることがあります。このような場合、あなたの個人情報などのプライバシーに関するものが公表されることは一切ありません。

9. 研究組織

【研究責任者】	八木真太郎	金沢大学附属病院肝胆膵・移植外科・教授
【研究分担者】	牧野 勇	金沢大学附属病院肝胆膵・移植外科・助教
【研究分担者】	中沼伸一	金沢大学附属病院肝胆膵・移植外科・助教
【研究分担者】	大畠慶直	金沢大学附属病院肝胆膵・移植外科・助教
【研究分担者】	岡崎充善	金沢大学附属病院肝胆膵・移植外科・助教
【研究分担者】	高田智司	金沢大学附属病院肝胆膵・移植外科・医員
【研究分担者】	蒲田亮介	金沢大学附属病院肝胆膵・移植外科・医員

10. 本研究に係る資金ならびに利益相反について

この研究は観察研究であり、資金及び利益相反はありません。

11. 研究への不参加の自由について

情報が当該研究に用いられることについて、患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には、研究対象としませんので、2024年3月31日までに下記の問い合わせ先までお申出ください。

12. 研究に関する窓口

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

研究機関の名称：金沢大学附属病院 肝胆膵・移植外科
研究責任者：八木真太郎（金沢大学附属病院 肝胆膵・移植外科 教授）
問合せ窓口：岡崎充善（金沢大学附属病院 肝胆膵・移植外科 助教）
住所：金沢市宝町13-1
電話：076-265-2362