

2020年5月25日

2020年9月23日改定

臨床研究に関するお知らせ

市立吹田市民病院 外科を受診された患者さまへ

**課題名: 転移性肝腫瘍に対する肝切除術における
術後肝障害の関連因子の探索的検討**

1. 臨床研究について

市立吹田市民病院では、最適な治療を患者さまに提供するため、病気の特性を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。このような診断や治療の改善の試みを一般的に「臨床研究」と言います。その一つとして、現在、当院では、肝切除を受けられた患者さまを対象として、探索的検討に関する「臨床研究」をおこなっています。今回の研究の実施にあたっては、市立吹田市民病院の倫理審査委員会の審査をへて、研究機関の長より許可を受けています。

2. 研究の目的や意義について

大腸癌肝転移などの転移性肝腫瘍に対する外科治療として、肝切除術があります。肝臓は血流が非常に多い臓器で、肝切除術は出血をコントロールしながら行うことが重要になります。さまざまな手術機器の開発や手術手技の発展により、今日では出血の少ない安全な手術が可能になってきましたが、この中の一つに、肝臓に流入する血液を一時的に短時間遮断しながら、肝臓手術を行う、「プリングル肝血流遮断法」という手法があります。短時間であっても肝臓への血流が遮断されるため、手術の後に術後肝障害を生じることがありますが、数日間で元通りに改善することが多いので、あまり問題にはなりません。しかし、手術前に抗がん剤治療を受けられた患者さまの場合は、肝臓の機能が弱っていることがあり、この肝臓への血流遮断の影響が強くなるかもしれないのですが、どれくらいの影響があり、術後肝不全になるリスクがあるかということに関しては、まだよく分かっておりません。本研究は、このメカニズムに迫るための基礎的な研究になります。今後、新規薬剤の開発や、抗がん剤の発展に伴い、将来的に転移性肝腫瘍の手術は増えていくことが予想され、まだ不明なメカニズムを解明することはとても意義のあることと考えています。

3. 研究の対象者について

市立吹田市民病院 外科において、2016年1月から2020年6月までの間で、肝切除術を受けられた患者さま約30名を対象にします。研究の対象者となることを希望されない、患者さまやご家族など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

この研究を行う際は、診療記録(電子カルテ)より以下の情報を取得します。

[取得する情報]

患者背景: 年齢、性別、身長、体重、併存疾患、常用薬

患者疾患因子: 身体所見、血液検査所見、画像検査所見、術前加療の有無とその詳細

手術関連因子: 術式、手術時間、麻酔時間、出血量、プリングル肝流入血遮断時間、手術所見、術後在院日数、術後合併症の有無とその詳細、周術期の使用薬剤

病理学的因子:病理結果の詳細

以上により得られたデータを用いて、術中遮断合計時間と術後肝障害との関連を検討し、術後肝障害に影響を与える因子の探索的検討を行います。

5. 患者さまの個人情報の取り扱いについて

研究対象者の病理組織や、測定結果、診療録の情報をこの研究に使用する際には、研究対象者が特定できる情報を完全に削除して取り扱います。この研究の成果を発表したり、それをもとに特許などを申請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。この研究において取得した情報は、市立吹田市民病院 外科 林覚史の責任のもと、厳重な管理を行います。

6. 資料や情報の保管などについて

[試料について] この研究において得られた研究対象者の病理組織は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、市立吹田市民病院 外科 林覚史の責任のもと、5年間保存した後、研究用の番号などを消去し、廃棄します。

[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などは、原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、市立吹田市民病院 外科 林覚史の責任のもと、10年間保存した後、研究用の番号などを消去し、廃棄します。

また、この研究で得られた研究対象者の試料や情報は、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. 研究に関する情報や個人情報の開示について

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。

8. 研究の実施体制について

研究期間は、研究承認日～2022年3月31日までです。

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所(分野名等):市立吹田病院 外科

研究責任者:外科 医長 林覚史

9. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談などがある場合は、下記窓口までご連絡ください。

連絡先:〒564-8567 大阪府吹田市岸部新町5番7号

TEL 06-6387-3311

研究責任者:市立吹田市民病院 外科 医長 林 覚史