

研究課題 腹腔鏡下肝切除術の導入と短期成績について

研究期間 データ収集期間 2022 年 4 月 1 日 ～ 2025 年 3 月 31 日

データ分析期間 審査承認日 ～ 2025 年 8 月 31 日

研究機関 地方独立行政法人 市立吹田市民病院 外科

目的

腹腔鏡下肝切除術は 2010 年に部分切除・外側区域切除術を対象に保険収載され、2016 年には保険適応が拡大されました。現在腹腔鏡下肝切除術は全国で急速に普及してきていますが、いまだ導入されていない市中病院も多くあり、当院も 2022 年 4 月までは腹腔鏡下肝切除がいまだほとんど導入されていなかった施設でありました。しかし 2022 年 4 月腹腔鏡下肝切除術の執刀経験豊富な医師の赴任に伴い、当院でも腹腔鏡下肝切除術の導入を行っています。

一方で腹腔鏡下肝切除術は整容性・低侵襲性といったメリットだけでなく、拡大視効果・気腹効果に伴う出血量の減少や近年では長期成績の向上につながるなどの報告もありますが、鉗子の動作制限や手術時間の延長、さらには術者の技量などによる術中術後合併症のリスクなどの課題も挙げられます。

本研究は当院での腹腔鏡下肝切除術の導入が安全に行えているかを検証することとしています。

方法

2022 年 4 月から 2024 年 11 月までに当院で腹腔鏡下肝切除を 29 例施行しています。治療成績を検討することとしています。安全性を評価する検討項目として、主要評価項目として出血量、副次評価項目として手術時間、術後在院日数、術後合併症（胆汁漏、後出血など）としました。

意義

本研究により当院での腹腔鏡下肝切除術の安全性を検証することで、安心して当院で手術を受けていただくことができ、さらに今後の患者さんの治療成績の向上につながると期待されます。

個人情報の保護

本研究では患者様のカルテなどから病歴および血液検査結果に関するデータ収集を行うため、研究対象者のプライバシー保護のため研究の意義や目的、方法、匿名化の確保を行い、研究結果はインターネットのホームページ上に公表されます。研究のために知りえた個人情報は院外に持ち出さず、記録物と合わせて施錠可能な場所に厳重に保管・保存します。データは個人情報が特定できないようにします。また、本研究でのみ使用し研究終了後 5 年間保存しその後個人情報に留意し破棄します。研究結果は学会・論文に発表することもあります。その際も個人情報が特定できないように対処します。当院臨床研究審査委員会の承認を得ます。

問い合わせ等の連絡先

地方独立行政法人 市立吹田市民病院 外科 桂 宜輝

住所：〒564-8567 大阪府吹田市岸部新町 5-7 電話番号：06-6387-3311(代)