

【肝切除術後の肝再生率に関する検討】のため、

当院に入院・通院されていた患者さんの診療情報を用いた

臨床研究に対するご協力をお願い

研究責任者 所属 外科 職名 部長

氏名 早津 成夫

連絡先電話番号 048-462-1101

このたび当院では、当院で肝切除術をお受けになり入院・通院されていた患者さんの診療情報を用いた下記の研究を実施いたしますので、ご協力をお願いいたします。この研究を実施することによる患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨、「8 お問い合わせ」に示しました連絡先までお申し出下さいますようお願いいたします。

1 対象となる方

2010年1月1日から2019年12月31日までに当院で肝切除術を受けた方

2 研究課題名

承認番号 R2020-25

肝切除術後の肝再生率に関する検討

研究実施機関

本研究は、独立行政法人国立病院機構埼玉病院で行います。

4 本研究の意義、目的、方法

肝臓は再生力の高い臓器であり、肝切除後に一定期間が経過すると残っている肝臓が肥大し体積が増大、機能も回復することが知られています。しかし、実際には、術後に肝臓がどれくらい大きくなるのかは個人差があり、どれほどの時間をかけて、どの程度までの大きさに回復するのかということは、現時点ではまだよくわかっていません。

これまで、こうした内容についての研究報告は少なく、今回、当院でのこれまでの肝切除術のデータを検討させて頂くことで、どういった状態の方にどういった肝臓の手術をすると、どれくらいの早さでどのくらい肝臓が大きくなり、どれくらい機能が回復するのかを知ることができれば、今後、肝切除を受けられる方の手術の安全性が高まるとともに、術後にどういった治療をすると、肝機能を良好に保てるのかがわかると、患者さんの術経過や予後を改善させることができるのではないかと考えています。そこで、過去10年間に当院で肝切除術を受けられた患者さんのデータを使い、術後の肝再生について検討する臨床試験を立案いたしました。

5 協力をお願いする内容

過去に治療された患者様の診療録・画像データを閲覧し、データを集積した後に解析を行います。患者さんの診療録のみを使用させていただくため、患者さんに新たなご負担をおかけすることはありません。

以下の項目について、被験者の診療録から情報を入手し利用します。

- ① 患者背景：年齢、性別、検体検査データ BMI、Child-Pugh スコア、脳症の有無、腹水の有無、
- ② 腫瘍背景：手術適応（病名）、腫瘍の主座、腫瘍最大径、主要脈管との位置関係
- ② 手術情報：手術日、術式、手術時間、出血量、腹腔鏡使用の有無
- ③ 術後情報：重度の合併症の有無、合併症の種類、退院日
在院死亡の有無、90 日以内の再入院の有無、90 日死亡の有無、術後再発の有無、再発時期、死亡時期、
- ④ 肝画像解析：画像解析ソフトを用いて計算した術前後の CT 検査での全肝体積、切除肝体積、残肝体積、肝表面の凹凸

6 本研究の実施期間

倫理委員会承認日～2025 年 3 月 31 日（予定）

7 プライバシーの保護について

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの情報のうち、簡単に個人を特定できる可能性のある情報は氏名と患者番号のみで、住所、電話番号などその他の個人を特定し得る情報は取り扱いません。
- 2) 本研究でデータを解析する際には、氏名、患者番号を削除し、第3者にはどなたのものかわからないデータ（匿名化データ）として使用します。
- 3) 患者さんの氏名と患者番号の情報と匿名化データを結びつける情報（連結情報）は、本研究の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また、研究終了時に完全に抹消します。
- 4) なお連結情報は当院内のみで管理いたします。

8 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

また本研究の対象となる方またはその代理人（ご本人より本研究に関する委任を受けた方など）より、診療情報の利用や他の研究機関への提供の停止を求める旨のお申し出があった場合は、適切な措置を行いますので、その場合も下記へのご連絡をお願いいたします。

本試験の実務担当者：独立行政法人国立病院機構埼玉病院 外科部長 早津成夫

連絡先：住所：〒351-0102 埼玉県和光市諏訪 2-1

電話：048-462-1101

e-mail: hayatsu.shigeo.ft@mail.hosp.go.jp