

山口大学医学部附属病院で診療を受けられる皆様へ

当院では、以下の研究を実施しておりますのでお知らせいたします。

また、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ないので、以下の問合せ先までお申出ください。

その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

① 研究課題名	高難度開腹非系統的肝切除の基準作成のための多施設共同研究		
② 実施予定期間	2022年1月5日から2024年3月31日まで 当院では2022年2月21日より開始しています。		
③ 対象患者	2018年4月から2021年3月までに施行された、胆道再建を伴わない開腹肝切除術を受けられた患者さん		
④ 対象期間	2018年4月1日から2021年3月31日 追跡期間として2022年2月21日までの情報を提供します。		
⑤ 研究機関の名称	別添参照		
⑥ 対象診療科	第2外科		
⑦ 研究責任者	氏名	永野 浩昭	所属 消化器・腫瘍外科学
⑧ 使用する情報等	患者背景（年齢、性別、BMI、ASA（全身状態分類））、疾患名、術前肝機能（Alb、T-Bil、ICG15分停滞率、Child-Pugh分類、Child-Pughスコア）術式現行の高難度手術に該当するか否か、腫瘍径(cm)、腫瘍数、切除深度(cm)、切除位置、切除箇所の数、グリソン枝処理による切除の有無、切除重量(g)、手術時間(min)、出血量(ml)、肝血流遮断時間（分）、赤血球輸血の有無、ドレーン留置の有無、Clavien-Dindo分類3a以上の術後合併症の有無、合併症の詳細、術後在院期間（日）		
⑨ 研究の概要	<p>日本肝胆膵外科学会の「高難度肝切除の定義に関するワーキンググループ」から提案された、開腹での高難度非系統的肝切除を定義するための2つの基準案の妥当性を検証し、現行の高難度肝切除術と比較して難易度が少なくとも同等以上と考えられる非系統的肝切除の新基準案を選定するための参考とすることを目的としています。</p> <p>この研究は京都大学、杏林大学、東京大学、山口大学、長崎大学が共同で行います。各施設の患者さんデータは匿名化された情報が症例報告書（CRF）に入力されたものが主施設である杏林大学に送付され、解析されます。</p> <p>各施設の症例を症例報告書（CRF）に記載する際には匿名化された患者さんの情報が記載されます。そのため手術を受けた施設外に匿名化されていない患者さんの情報が流出することはありません。</p>		
⑩ 実施許可	研究実施許可日	2023年6月6日	
⑪ 研究計画書等の関	研究計画書及び研究の方法に関する資料を他の研究対象者等の個人情報		

覧等	及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で入手又は閲覧できます。 詳細な方法に関しては以下の問い合わせ先にご連絡ください。			
⑫ 結果の公表	学会や論文等で公表します。			
⑬ 個人情報の保護	結果を公表する場合、個人が特定されることはありません。			
⑭ 知的財産権	研究グループ（京都大学医学部附属病院、杏林大学医学部附属病院、東京大学医学部附属病院、山口大学医学部附属病院、長崎大学病院）に帰属します。			
⑮ 研究の資金源	杏林大学医学部消化器・一般外科学の講座研究費			
⑯ 利益相反	ありません			
⑰ 問い合わせ先・ 相談窓口	山口大学医学部附属病院 消化器・腫瘍外科学 担当者：徳光 幸生			
	電話	0836-22-2264	FAX	0836-22-2263

別添

研究組織

研究代表者：

杏林大学医学部 消化器・一般外科学 教授
坂本 良弘

研究事務局：

杏林大学医学部 消化器・一般外科学 助教
松木 亮太

共同研究機関および各施設責任者：

京都大学 肝胆膵・移植外科／小児外科 教授 波多野 悦朗
東京大学医学部 肝胆膵外科、人工臓器・移植外科 教授 長谷川 潔
山口大学医学部 消化器・腫瘍外科学 教授 永野 浩昭
長崎大学 移植・消化器外科 教授 江口 晋