

当院において腹腔鏡下肝切除の治療を受けられた方

およびそのご家族の方へ

—「腹腔鏡下肝切除における肝離断面積と手術難易度に関する研究」へご協力をお願い—

研究機関名およびその長の氏名：岡山大学病院 前田 嘉信

研究責任者：岡山大学病院 臓器移植医療センター 助教 高木 弘誠

1) 研究の背景および目的

近年、消化器外科の手術の領域では腹腔鏡を用いた低侵襲手術が増加しています。これらの手術は傷が小さく術後回復が早いなどの利点がある一方で、開腹手術と比較して難易度は高いといわれています。安全に低侵襲手術を導入するに当たって症例ごとの手術難易度を客観的に評価する必要があります。

腹腔鏡下肝切除では、腫瘍の存在部位や切除範囲などからスコアを算出する難易度スコア: IWATE criteriaなどがよく用いられますが、患者さんごとの肝臓容積の違いや腫瘍の深さなどは反映されづらいなどの限界がありました。

この研究の目的は腹腔鏡下肝切除において肝離断面積に着目して、手術難易度を評価する新たな客観的指標を確立することです。

2) 研究対象者

岡山大学病院で2012年から2023年の間に腹腔鏡下肝切除を受けた患者さん167名を対象とします。

3) 研究期間

研究は研究機関の長の許可日から2025年12月31日の期間で実施されます。

情報の利用開始予定日：研究機関の長の許可日から1週間後

4) 研究方法

この研究では腹腔鏡下肝切除の治療を受けられた方で、研究者が診療情報をもとに手術方法や手術時間、肝離断面積などのデータを選び、分析します。この研究に参加することにより負担が増えることはありません。

5) 使用する情報

この研究に使用する情報として、カルテから以下の情報を抽出し使用させていただきますが、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの情報が漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

性別、生年月日（年齢）、既往歴、併存疾患

腹部CT画像、血液検査所見（血小板数、Alb、T-Bil、プロトロンビン時間、HBs抗原、HCV抗体）

肝離断面積、術式、手術時間、出血量、術後合併症の有無と内容、術後入院期間、最終病理所見

6) 研究資金と利益相反

本研究の実施に際しては特段の費用を要しないため特定の研究資金は用いません。また、利益相反はなく、その点を利益相反マネジメント委員会に申告します。

この研究から成果が得られ、知的財産権などが生じる可能性があります。その権利は岡山大学に帰属します。また、この研究によって、企業からの寄付などの経済的利益を得る可能性があります。この利益は岡山大学に帰属します。

7) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究に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ください。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方（ご家族の方等も拒否を申し出ることが出来る場合があります。詳細については下記の連絡先にお問い合わせください。）にご了承いただけない場合には研究対象としないので、下記の連絡先までお申し出ください。ただし、すでにデータが解析され、個人を特定できない場合は情報を削除できない場合がありますので、ご了承ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・研究への利用を拒否する場合の連絡先>

岡山大学病院 臓器移植医療センター 助教 高木 弘誠

電話：086-235-7257（平日：9時00分～17時00分）