

「プリングル法による肝の虚血再灌流障害と再発の関連性」へのご協力をお願い
—西暦 2017 年 1 月 1 日～西暦 2023 年 12 月 31 日の間に当科で肝切除術を受けられた方へ—

研究機関名 国立病院機構岩国医療センター 外科
研究責任者 国立病院機構岩国医療センター 外科 梶岡裕紀

1. 研究の概要

1) 研究の背景及び目的

肝臓は血流が豊富な臓器のため、肝切除時の際には出血量を減少させるために肝臓への流入する血液を止めること（虚血）が必要である。虚血したあと血流を再開（再灌流）することにより肝臓には高度な炎症が起こる。一般的に炎症は腫瘍再発や増悪することが多くの文献で報告されているため、手術による炎症だけではなく、肝臓の虚血再灌流障害は腫瘍再発を助長している可能性がある。そして、この肝臓の虚血再灌流障害と予後との関連性はまだ議論の最中であり、明らかになっていない。そこでこの研究の目的は肝臓への血流を遮断する時間を含めた手術因子や術後合併症と腫瘍再発までの期間や生存率について検討することにより、予後改善への鍵となる因子を見つけることである。

2) 研究の意義

肝切除時の虚血再灌流障害と腫瘍再発の関連性を検討することにより、腫瘍再発防止となる新しいアプローチへとつなげることができる可能性がある。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2017 年 1 月 1 日～2023 年 12 月 31 日の間に当院において肝切除術が施行された症例を研究対象と致しません。

2) 研究期間

倫理委員会承認後～西暦 2026 年 12 月 31 日

3) 研究方法

2017 年 1 月 1 日～2023 年 12 月 31 日の間に当院において肝切除が行われた症例のカルテ情報を取得し、解析を行います。

3. 研究に使用する資料

1) 資料の収集

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、あなたの氏名、生年月日等の個人情報は匿名化して、情報など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。

- ・年齢、性別、既往歴、診断名、診断日、手術日等の基本情報
- ・診察所見、治療内容
- ・血液検査、細菌培養検査、CT 検査、MRI 検査、PET-CT 検査等の画像検査、病理組織診断などの検査データ

尚、この研究では試料を使用しません。

2) 試料・情報の保存、二次利用

この研究に使用した情報は、研究終了後 5 年間保存させていただきます。調査情報は岩国医療センター内で厳重に取り扱います。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は

施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、研究倫理審査専門委員会の承認を得た方法でお知らせします。

4. プライバシーおよび個人情報の保護

カルテから抽出したデータの管理はコード番号などで行い、あなたの氏名など個人情報が外部に漏れることがないように十分留意します。また、あなたのプライバシー保護についても細心の注意を払います。

5. この研究に参加した場合に受ける利益、不利益、危険性

この研究は将来の医学の発展のために行われるものであることをご理解ください。また、この研究に参加することによる不利益、危険性はありません。費用についても通常診療の範囲内のものであり、追加で支払うこともありません。

6. 被験者への健康被害の補償

この研究では万一被験者のみなさまに健康被害が生じた場合でも医療費の支払いや補償金の支払いなどの補償はなされません。保険診療での対応とありますことを予めご了承ください。ただし、この場合も最善の治療を行います。

7. 研究計画書および個人情報の開示

この研究はあくまで研究として行い、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。この研究はあなたのデータを個人情報が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。

8. 費用

この研究に必要な費用はあなたが負担することはありません。

9. 同意及びその撤回

同意についてはオプトアウト形式で行います。あなたの情報が研究に使用されることについてご了承いただけない場合には研究対象としませんので、西暦 2025 年 3 月 31 日までの間に下記の連絡先までお申出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様には不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

氏名：梶岡裕紀

所属：国立病院機構岩国医療センター

電話：0827-34-1000

ファックス：0827-35-5600

ホームページアドレス：<https://iwakuni.hosp.go.jp/section/clinical-study-part.html>