

## (臨床研究に関するお知らせ)

### 和歌山県立医科大学附属病院消化器外科に、肝疾患にて手術歴のある患者さんへ

和歌山県立医科大学外科学第2講座では、以下の臨床研究を実施しています。ここにご説明するのは、過去の診療情報や検査データ等を振り返り解析する「後ろ向き観察研究」という臨床研究で、本学倫理審査委員会の承認を得て行うものです。すでに存在する情報を利用して頂く研究ですので、対象となる患者さんに新たな検査や費用のご負担をお願いするものではありません。また、対象となる方が特定できないよう、個人情報の保護には十分な注意を払います。

この研究の対象に該当すると思われる方で、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合やご質問がある場合は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

#### 1. 研究課題名

80歳以上高齢患者に対する腹腔鏡下と開腹下肝切除術術後成績比較-国際多施設後ろ向き研究 propensity score matched analysis-

#### 2. 研究責任者

和歌山県立医科大学外科学第2講座 講師 上野昌樹

#### 3. 研究の目的

我が国を含むアジアに多い肝がんによる死亡者総数は世界で約74万人、全てのがんの内第2位(9.1%)と報告されています。肝がんにおいて、根治治療の可能性を有する治療は現状では肝切除のみですが、一方で肝切除は腹部外科領域でも最大の侵襲を伴う手技の一つで、高い術後合併症率・手術関連死亡率が報告されています。藤田医科大学では、このような患者様に対して低侵襲手術により術後合併症率・手術関連死亡率を低減させるために、初期は病院審査承認自費自由診療、その後高度医療、保険診療と変遷を経ながら腹腔鏡下肝切除術を施行してきました。腹腔鏡下肝切除術は体への負担が低いことにより、肝硬変などの不良背景因子を持つ患者様の治療に特に期待されています。しかし、同じく手術時危険因子の一つである高齢患者様に対する腹腔鏡下肝切除術が開腹下肝切除と比較して優位であるかどうかに関する検証はまだ不十分です。今後、腹腔鏡下肝切除術を高年齢患者様の利益として還元するためには、腹腔鏡下を含めて肝切除術を施行された高齢患者様の術後の成績とそれに影響を与える因子を明らかにする必要があります。今回、わが国のみならず世界各国の病院と協力して過去に行った80歳以上高齢患者様への肝切除術の経過を検討し、その上でさらなる治療成績の向上を目指すことが本研究の目的です。

#### 4. 研究の概要

##### (1) 対象となる患者さん

原発性肝癌の患者さんで、2014年1月1日から2019年12月31日までの期間中に、肝切除の治療を受けられた80歳以上の方

##### (2) 利用させて頂く情報

この研究で利用させて頂くデータは、術前に実施した採血検査データ・手術記録・術後採血データ・術後経過に関する情報です。尚、本研究以外で得られたデータを2次利用する予定はありません。また、本研究終了後は、得られたデータは10年の保存ののち廃棄します。

##### (3) 方法

手術時間・出血量・合併症などの項目を比較検討します。なお、本研究は日本および世界の多くの先進施設が参加して行う国際共同研究として実施されます(日本における中央研究機関/担当医師:藤田医科大学/守瀬善一, 国内共同研究機関16施設/国外共同研究機関21施設)。

#### 5. 個人情報の取扱い

利用する情報からは、患者さんを特定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されることがありますが、その際も患者さんの個人情報が公表されることはありません。

#### 6. ご自身の情報が利用されることを望まない場合

臨床研究は医学の進歩に欠かせない学術活動ですが、患者さんには、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合、これを拒否する権利があります。その場合は、下記までご連絡ください。研究対象から除外させていただきます。なお、研究協力を拒否された場合でも、診療上の不利益を被ることは一切ありません。尚、データ固定（特定できる個人情報が削除）された後に研究参加を拒否された場合は、削除不可能であることをご了承ください。

#### 7. 資金源及び利益相反等について

講座研究費にて本研究は実施されます。本研究に関する、研究責任者・分担者の利益相反はありません。

#### 8. 問い合わせ先

和歌山市紀三井寺 811-1

和歌山県立医科大学外科学第2講座 担当医師 上野昌樹

TEL : 073-441-0613 FAX : 073-446-6566

E-mail : ma@wakayama-med.ac.jp