

(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で、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患者さんやそのご家族の方で、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

胆道治療後の肝切除例に対する後方視的観察研究

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

肝腫瘍性疾患に対しては、切除治療が、根治的治療の一つとなっています。しかしながら、胆道再建手術の既往のある患者においては、例えば、肝腫瘍に対するラジオ波焼灼術などの局所治療は、術後肝膿瘍を併発するリスクが40-86%と報告されており、一般的に禁忌となっています。同様に、肝切除治療も術後肝膿瘍の発生の可能性があり、その頻度は5-10%と低く言われているが、数多くのまとまった報告ではありません。今回、胆道治療後の肝切除例を多施設共同にてデータを集積し、その術後肝膿瘍を含む合併症の頻度を検討し、術後合併症発生に至るリスク因子を検討することを目的とします。

4. 研究の概要

(1) 対象となる患者さん

2010年1月1日から2020年12月31日までの間に、本院にて肝疾患に対し肝切除術を受けられた方のうち、胆道に関する治療歴のある方（胆管空腸吻合術、胆管十二指腸吻合術、膵頭十二指腸切除術、総胆管切開採石術、内視鏡的乳頭切開術）を対象とします。

(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、本研究で得られたデータは、その後、関連する研究課題にて2次利用する可能性があります。データの2次利用に関しては、具体的な利用方法が決まった時点で改めて倫理審査委員会の承認を得た後に利用させて頂きます。また、本研究で得られたデータは、本研究終了後10年の保存ののち廃棄します。

(3) 方法

後肝膿瘍の発生頻度を検証し、発生に至ったリスク因子の解析を行います。なお、本研究は関西の9大学附属病院が参加して行う同研究として実施されます（中央研究機関/担当医師：滋賀医科大学/飯田洋也）。

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頂きます。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