

【別紙】本研究の情報公開

福島県立医科大学臓器再生外科学講座、福島県立医科大学付属病院肝胆膵外科では、本学倫理委員会の承認を得て、下記の人を対象とする医学系研究を実施します。関係各位のご理解とご協力をお願い申し上げます。

平成 28 年 3 月 福島県立医科大学医学部臓器再生外科学講座 講座主任 後藤 満一

【研究課題名】腹腔鏡下肝切除（外側区域切除を除く区域切除以上）の安全性と有効性の検討

【研究期間】 平成 28 年 4 月～平成 33 年 3 月

【研究の意義・目的】 近年、消化器外科をはじめとする外科手術の方法として、腹腔鏡を用いた低侵襲手術が急速に拡大している。肝胆膵領域手術においても、腹腔鏡を用いた手術は急速に拡大しており、腹腔鏡下肝切除は一般的な手術法となりつつある。欧米や韓国、中国などでは、腹腔鏡下肝切除術式も肝部分切除から肝葉切除といった高難度手術にも応用されているが、現在我が国で保険請求が認められている術式は、腹腔鏡下肝部分切除あるいは外側区域切除に限られている。これらの術式については本邦においても多数施行されており、安全性が十分評価されている一方で、保険請求できない肝区域切除、葉切除の肝切除においては、我が国での施行例も少なく、臨床研究もほとんど無いことから、安全性の評価が十分であるとは言いがたい。このような背景の中、本研究においては、当該手術手技（腹腔鏡下肝切除（外側区域を除く区域切除以上、葉切除、拡大葉切除を含む））における安全性と有効性を検討することを目的とした。

【研究の方法】

- ・ 研究対象患者は、肝腫瘍（原発性肝癌あるいは転移性肝癌、および肝良性腫瘍）およびその他の疾患により、肝切除（外側区域切除を除く区域切除、および葉切除、拡大葉切除、3 区域切除）の適応があると判断された患者で、耐術能に問題が無く、十分なインフォームド・コンセントが取得できた患者とする。
- ・ 対照群は 2014 年から 2015 年に、福島県立医科大学で施行した、外側区域以外の区域切除以上の開腹肝切除 40 例とした。
- ・ 当術式実施例全例登録し、臨床データ（術前検査値、手術データ、合併症の有無など）について開腹手術を対照とした、安全性と有効性を評価する case control study である
- ・ 評価項目は以下の通りである
 - 1) 主要評価項目：本術式の安全性評価。周術期因子評価（開腹移行率、小開腹併用率、手術時間、出血量）、および術後合併症（Clavien-Dindo 分類に基づく、創感染、術後在院日数、再入院率、術中輸血率、術後輸血率など）の頻度。
 - 2) 副次評価項目：本術式の有効性の評価。腫瘍径、腫瘍断端距離、肝表面から腫瘍までの距離、郭清リンパ節数、術後再発率、術後無再発生存率、術後生存率、術後補助療法の開始時期。医療の質アンケート、術後 ADL の評価、社会復帰までの期間。

【研究組織、研究機関名】

研究責任者	臓器再生外科学講座	教授	後藤	満一
主任研究者	臓器再生外科学講座	講師	丸橋	繁
研究分担者	臓器再生外科学講座	准教授	見城	明
	臓器再生外科学講座	助教	木村	隆
	臓器再生外科学講座	助手	佐藤	直哉
	臓器再生外科学講座	病院助手	渡辺	淳一郎

【人体から採取された試料等の利用について】

得られた臨床情報を解析するが、病理標本・血液などは用いない

【研究者が保有する個人情報について】

研究者が保有する個人情報に関し、研究対象者ご本人又は代理人の方が開示、訂正、利用停止及び第三者への提供の停止等の請求を行う場合、「福島県個人情報保護条例」に基づく手続きが必要となります。なお、開示等を行う場合、請求者には文書等の交付に係る費用（コピー代等）をご負担いただきます。

【本研究に関する問合せ先】

○研究内容に関する問合せの窓口

〒960-1295 福島県福島市光が丘1

公立大学法人福島県立医科大学医学部臓器再生外科学講座 担当 丸橋 繁

電話:024-547-1253 FAX: 024-548-2735

E-mail:s-maru@fmu.ac.jp

○個人情報に関する窓口

〒960-1295 福島県福島市光が丘1

公立大学法人福島県立医科大学 総務課 大学管理係

電話:024-547-1007 FAX :024-547-1995

○その他ご意見の窓口

〒960-1295 福島県福島市光が丘1

公立大学法人福島県立医科大学 研究推進課 研究支援担当

電話:024-547-1825 FAX: 024-547-1991

E-mail:rs@fmu.ac.jp