

関西医科大学附属病院では、他施設と共同で実施する下記研究のために、受診時に患者さんから取得された診療情報等を共同研究機関に提供します。

本院では以下の臨床研究を実施しております。この研究は診療情報を使って行います。このような研究は、文部科学省・厚生労働省・経済産業省の「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされています。なお、下記研究は関西医科大学附属病院研究倫理審査委員会の審査を受け、研究方法の科学性・倫理性や患者さんの人権が守られていることが確認され、研究機関の長の許可を受けています。当該診療情報等の使用については、研究計画書に従って特定の個人を識別することができないような加工が行われております。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら以下の【問い合わせ先】へご照会ください。なお、その申出は研究成果の公表前までの受付となりますのでご了承ください。

【研究課題名】

肝切除術前の門脈塞栓術および肝静脈塞栓術併用による肝再生促進効果の検討

【共同研究の研究代表機関及び研究代表者（情報の管理責任者）】

研究代表機関（研究代表者）：関西医科大学 肝臓外科学講座 海堀昌樹

【診療情報の対象者（研究対象者）】

- 1) 受診期間：2018年1月1日～2023年12月31日
- 2) 受診科：関西医科大学附属病院 肝臓外科
関西医科大学附属病院 肝臓内科
- 3) 対象となる患者さん：当院の肝臓外科、内科において肝切除手術が予定されていた患者さんで、肝切除手術前に門脈塞栓術のみ、または門脈塞栓術および肝静脈塞栓術併用を行った患者さん

【研究に用いる情報の種類】

年齢、性別、肝炎、体格指数、血液検査結果（白血球数（WBC）、ヘモグロビン、C反応性タンパク質（CRP）、アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ（AST）、アラニンアミノトランスフェラーゼ（ALT）、血小板数（PLT）、プロトロンビン、総ビリルビン、アルブミン、15分後のインドシアニングリーン保持率（ICGR15）、アルブミン-ビリルビンスコア、Child-Pugh スコア、病理記録）；肝臓の体積はSYNAPSE VINCENT ソフトウェアによって計算され、総肝臓体積、将来の残存肝臓体積、将来の残存肝臓体積再生率、将来の残存肝臓体積と体重の比率、将来の残存肝臓体積と総肝臓体積の比率；塞栓術と手術の間の時間、塞栓術と画像評価の間の時間；肝臓の機能は^{99m}Tc-GSA シンチグラフィーによって計算され（総肝臓機能と将来の残存肝臓機能）；手術手順、手術時間、出血量、術中輸血、手術マージン、Clavien-Dindo 分類による術後合併症、90日間の術後死亡率

【情報の利用又は、提供を開始する予定日】 2024年8月1日

【研究目的】

肝切除手術前の門脈塞栓術（portal vein embolization; PVE）および肝静脈塞栓術（hepatic vein embolization; HVE）併用による切除後推定残存肝再生促進効果の検討を、従来の門脈塞栓術（PVE）単独実施症例と比較検討します。

【研究（利用）期間】 研究機関の長の承認日から2026年12月31日まで

【外部への情報の提供】

統計解析責任者

機関名：京都府立医科大学

研究番号

所属：生命基礎数理学／数学教室 講師 吉井健悟

連絡先 075-251-5111

情報は研究対象者の名前を識別コードに置き換え、解析機関の研究責任者に E メールを用いて送付します。送付の際に、データにはロックをかけて、別の E メールにてパスワードは送付し、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。研究対象者を識別するための表にはパスワードをかけて、各機関の研究責任者が保管・管理します。

情報の提供を行う機関の名称及びその長の氏名：関西医科大学附属病院 病院長 松田公志

情報の管理について責任を有する者の氏名または名称：関西医科大学 肝臓外科学講座

主任教授 海堀昌樹

【提供する情報の取得の方法】診療録

【研究組織】（研究責任者）

関西医科大学 肝臓外科学講座 海堀 昌樹

京都府立医科大学 生命基礎数理学／数学教室 吉井 健悟

【この研究に関する情報の提供について】

この研究に関して、研究計画書や研究に関する資料をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

【この研究での診療情報等の取扱い】

お預かりした診療情報等には研究用の識別コードを付与し、患者さんの氏名や住所などが特定できないように安全管理措置を講じたうえで取扱っています。

【本研究の資金源・利益相反について】

この研究は外部の企業等からの資金の提供は受けておらず、研究者が企業等から独立して計画して実施しているものです。したがって、研究結果および解析等に影響を及ぼすことは無く、患者さんの不利益につながることはありません。また、この研究の研究責任者および研究者は各研究機関の指針や規程等に基づき各研究機関の所定の委員会等に申請し、その審査と承認を得ています。

*上記の研究に利用することをご了解いただけない場合は以下にご連絡ください。

【問い合わせ先】

研究代表者（情報の管理責任者）および研究内容の問い合わせ担当者

関西医科大学 肝臓外科学講座 医局

〒573-1010 大阪府枚方市新町 2-5-1

(他施設共同研究用)

肝臓外科学講座 医局

072-804-0101

研究代表者：肝臓外科学講座 主任教授 海堀昌樹