

肝胆道系疾患の腹腔鏡下肝切除のため、当院に入院・通院された患者さんの診療情報を用いた医学系研究に対するご協力をお願い

研究責任者 所属 一般・消化器外科 職名 准教授
氏名 篠田 昌宏
連絡先電話番号 03-5363-3802

実務責任者 所属 一般・消化器外科 職名 専任講師
氏名 阿部 雄太
連絡先電話番号 03-5363-3802

このたび当院では、上記のご病気で入院・通院された患者さんの診療情報を用いた下記の医学系研究を、医学部倫理委員会の承認ならびに病院長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施しますので、ご協力をお願いいたします。

この研究を実施することによる、患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。

本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を「8 お問い合わせ」に示しました連絡先までお申し出下さいますようお願いいたします。

1 対象となる方

西暦 2014 年 1 月から 2018 年 9 月までの間に、一般・消化器外科において、“高難度”腹腔鏡下肝切除術をうけられた患者さん。

2 研究課題名

承認番号 20180329

研究課題名 腹腔鏡下肝切除における国際調査-2~International Survey on Technical Aspects of Laparoscopic Liver Resection-2 (INSTALL-2)~

3 研究実施機関

慶應義塾大学 医学部 外科学 (一般・消化器)

多施設共同研究のため、共同研究機関を下記に記載します。

共同研究機関 研究責任者

国内施設

熊本大学大学院生命科学研究部 小児外科学・移植外科学分野 教授	日比泰造
上尾中央総合病院肝胆膵疾患先進治療センター長	若林剛
藤田医科大学病院一般外科学講座 教授	守瀬善一
東京医科歯科大学肝胆膵外科 教授	田邊稔
東邦大学医学部一般消化器外科学講座 特任教授	金子弘真
東邦大学医学部一般消化器外科学講座 准教授	大塚 由一郎
大阪市立大学肝胆膵外科 教授	久保正二
大阪市立大学肝胆膵外科 講師	田中肖吾
関西労災病院外科 肝胆膵外科部長	武田裕
大阪市立総合医療センター肝胆膵外科部長	金沢景繁
都立駒込病院肝胆膵外科 医員	大目祐介
岩手医科大学外科 特任准教授	新田浩幸
藤田医科大学病院総合消化器外科 講座教授	杉岡篤
藤田医科大学病院総合消化器外科 教授	加藤悠太郎
久留米大学肝胆膵外科 准教授	安永昌史
慶應義塾大学外科学教室 一般・消化器 准教授	篠田昌宏
国際医療福祉大学医学部消化器外科 主任教授	板野理
国立がん研究センター東病院肝胆膵外科長	後藤田直人
北里大学一般消化器外科 診療教授	隈元雄介
和歌山県立医科大学第 2 外科 講師	上野昌樹
倉敷中央病院外科 医長	橋田和樹
神戸大学肝胆膵外科 特任教授	木戸正浩
静岡県立静岡がんセンター肝胆膵外科 医長	岡村行泰
福山市民病院外科 診療部次長	貞森裕
名古屋市立大学大学院医学研究科 消化器外科学 教授	瀧口修司
兵庫医科大学病院 肝・胆・膵外科 教授	波多野悦郎
福島県立医科大学 肝胆膵・移植外科学講座 教授	丸橋繁
独立行政法人国立病院機構埼玉病院 外科部長	早津成夫
奈良県立医科大学 消化器・総合外科 学内講師	野見武男

国外施設

Department of General and HPB Surgery, Loreto Nuovo Hospital, Italy	Giulio Belli
Hepatobiliary Division in Department of Surgery, San Raffaele Hospital, Italy	Luca Aldrighetti
General Hepato-Biliary and Liver Transplantation Surgery	Roberto I Troisi
Ghent University Hospital Medical School, Belgium	

Paul Brousse Hospital, Villejuif, France	Daniel Cherqui
Universite Paris Sud	
Professor of Surgery and chairs the Department of HPB Surgery and Liver Transplant, Beaujon Hospital, Clichy, France	Olivier Soubrane
Faculte de medecine Pierre et Marie Curie, Pierre and Marie Curie University - Paris 6, Paris, France	Oliver Scatton
University Hospital Southampton, UK	Moh'd Abu Hilal
Department of Liver Transplant and HBP Surgery , University Hospital Reina Sofia, Cordoba, Spain	Ruben Ciria
Tulane Transplant Abdominal Institute, Tulane University, USA	Joseph F. Buell
Hepato-Bilio-Pancreatic Unit of Clinica Universitaria de Navarra, Navarra, Spain	Fernando Roteller
Paris-Sud University, Orsay, France	Ibrahim Dagher
Department of Digestive Diseases, Institute Mutualiste Montsouris, University of Paris–Descartes, Paris, France	Bjorn Edwin
Department of Surgery, University of Pittsburgh, Pittsburgh, Pennsylvania,USA.	David A. Geller
Upper GI Surgical Unit, Wesley Private Hospital, The University of Queensland, Brisbane, Queensland, Australia.	Nicholas O'Rourke
Division of HBP and Liver Transplant, University of Hong Kong Queen Mary Hospital Hong Kong	Tan To Cheung
Division of General Surgery, Far-Eastern Memorial Hospital Taipei, Taiwan	Kuo-Hsin Chen
Department of Surgery, Samsung Medical Center Sungkyunkwan University School of Medicine, Korea/ Cleveland clinic, USA	Choon Hyuck David Kwon
Seoul National University Bundang Hospital	Ho-Seong Han
Seoul National University, College of Medicine, Korea	
Seoul National University Hospital Department of Hepatobiliary and Pancreatic Surgery, Korea	Kyung Suk Suh
Department of Surgery and Surgical Oncology, Koo Foundation Sun Yat-Sen Cancer Center, Taiwan	Chung-Wei Lin
Associate Professor, Department of surgery, National Taiwan university Hopsital	Yao Ming Wu
Yonsei University Health System (Severance Hospital)	Gi-Hong Choi
King's College Hospital	Krishna Menon
Sirio Libanes Hospital	Marcel Machado
GEM Hospital and Research Centre	Chinnusamy Palanivelu

Hospital Italiano de Buenos Aires	Juan Pekolj
Singapore General Hospital	Chung Yip Chan
Charite Berlin	Moritz Schmelzle
Froedtert Hospital	Thomas Clark Gamblin
The University of Hong Kong	Albert Chan
Barretos Cancer Hospital	Raphael Araujo
Carolinas Medical Center	David Iannitti
University of São Paulo Medical School	Paulo Herman
Govind Ballabh Pant Hospital	Anil Agarwal
Sir Run Run Shaw Hospital	Xiu-Jun Cai
Chinese General Hospital and Medical Center	Catherine The
Université de Strasbourg	Patrick Pessaux
Virginia Mason Medical Center	Adnan Alseidi
Mayo Clinic	Sean Cleary

4 本研究の意義、目的、方法

腹腔鏡下手術は 1985 年に腹腔鏡下胆嚢摘出術が行われた事を皮切りに急速に普及して参りました。腹腔鏡下肝切除術 (Laparoscopic Liver Resection 以下 LLR) においては 1991 年に米国で行われた後に本邦でも 1993 年に初めて行われました。さらには 2002 年にはフランスにおいて生体肝移植のドナー手術においても施行されるなど、他臓器での腹腔鏡下手術に追随するように発展してきた経緯がございます。2010 年には本邦においても肝切除のうち肝部分切除や肝外側区域切除といった術式が確立された手術では腹腔鏡下手術が保険収載されましたが、葉切除や区域切除といったより高度な技術が必要とされる大肝切除においては保険収載されず、臨床研究に基づきその技術が研鑽されて参りました。2014 年には盛岡で行われた腹腔鏡下肝切除に関する国際会議において、LLR や開腹肝切除の専門家らの議論により、腹腔鏡下大肝切除は未だ発展途上の術式であるため限られた施設のみが行うべきという結論にいたっています。また本研究の前研究である International Survey on Technical Aspects of Laparoscopic Liver Resection-1 (INSTALL-1) においては、国際的な LLR の普及率を明らかにしました。その後も国内外において急速に腹腔鏡下肝切除は普及しており、2017 年には本邦でも大肝切除においても腹腔鏡下手術が保険収載となりました。今回 2014 年の国際会議の時点では発展途上とされた大肝切除を含めた “高難度” 腹腔鏡下肝切除の国際的な現状把握を目的としております。そのために、2014 年 1 月から 2018 年 9 月までに各施設にて行われた “高難度” 腹腔鏡下肝切除に関して診療情報を元にデータを収集・解析して普及率や安全性について調査を行います。

5 協力をお願いする内容

この研究の対象となる患者さんで、研究へのご協力に同意いただいた方から、以下の「診療情報」を利用させていただきます。なお、この研究にご協力いただけるか否かによって、患者さんが受ける治療方法が変わることは全くありません。

「診療情報」

以下の項目について、被験者の診療録から情報を入手し利用します。

患者背景：年齢、Child-Pugh スコア、脳症の有無、腹水の有無

腫瘍背景：手術適応（病名）、腫瘍の主座、腫瘍最大径、腫瘍脈管との位置関係

手術情報：手術日、術式、解剖学的切除か否か、“高難度”の経緯（下記症例参照）、
完全腹腔鏡下切除か否か、開腹移行、手術時間、出血量、R0 切除か

術後情報：Clavien-Dindo IIIa 以上の合併症の有無、合併症の種類、退院日

在院死亡の有無、90 日以内の再入院の有無、90 日死亡の有無

ご提供いただく情報を元に、“高難度”腹腔鏡下肝切除の普及率ならびに安全性を明らかにして参ります。ご不明な点などございましたら、遠慮無く、担当医師へおたずね下さい。

6 本研究の実施期間

研究実施許可日（通知書発行日）より西暦 2019 年 12 月 31 まで

7 プライバシーの保護について

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報、上記に記載した「診療情報」のみです。その他の個人情報（住所、電話番号など）は一切取り扱いません。
- 2) 本研究で取り扱う患者さんの「診療情報」は、個人情報をすべて削除した状態で研究責任者が保管し、第三者にはどなたのものか一切わからない形で使用します。また、診療情報と個人情報を結びつける情報（連結情報）に関しては 3) を参照ください。
- 3) 患者さんの個人情報と、匿名化した「診療情報」を結びつける情報（連結情報）は、本研究の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また研究計画書に記載された所定の時点で完全に抹消し、破棄します。
- 4) なお連結情報は当院内のみで管理し、他の共同研究機関等には一切公開いたしません。

8 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

また本研究の対象となる方またはその代理人（ご本人より本研究に関する委任を受けた方など）より、診療情報の提供の停止を求める旨のお申し出があった場合は、適切な措置を行いますので、その場合も下記へのご連絡をお願いいたします。

連絡先：〒160-8582 新宿区信濃町 35 番地

慶應義塾大学 医学部 外科学教室 一般・消化器外科 篠田 昌宏

電話：03-5363-3802 E-Mail contact@keio-hpbts.jp

以上