

当院で施行した肝切除手術のため、当院に入院・通院された患者 さんの臨床データ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 専任講師
氏名 阿部 雄太
連絡先電話番号 070-4833-3477
実務責任者 同上

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臨床データ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 1 日より 2019 年 12 月 31 日までの間に、一般・消化器外科にて肝切除手術を受けた方

2 研究課題名

承認番号 20210132

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-

3 研究実施機関

慶應義塾大学医学部 一般・消化器外科

共同研究機関

共同研究機関	研究責任者
藤田医科大学 外科学講座 (主機関)	守瀬 善一
上尾中央総合病院	若林 剛
東京医科歯科大学	田邊 稔

4 本研究の意義、目的、方法

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。当大学では、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。

5 協力をお願いする内容

2014 年 1 月 1 日から 2019 年 12 月 31 日までの期間に慶應義塾大学病院で肝切除術を受けられた 80 歳以上の患者様が対象です。この研究は過去のデータを後ろ向きに調べて解析する”後ろ向き研究“であり、この研究のために新たに検査や画像診断、検体の採取などは行いません。過去に行われた手術の結果を調べて、集計、解析する研究です。

この研究は本学のほかに、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で、得られたデータは、患者さんが特定できない形（匿名化）したのちに、集計、解析されます。本学の医学研究倫理審査委員会で審議され、学長の承認を得て実施されます。

この研究に参加することで特に患者様が受ける利益・不利益はありません。またこの研究における補償もありません。研究の目的以外に、研究で得られた被験者のデータを使用しません。研究不正防止の観点から、データの 1 次資料や、解析過程の資料など、研究結果の再構築を可能とする情報の保管が必要であり、最終報告・最終公表から 10 年間保管し個人情報特定できない状態で廃棄します。

6 本研究の実施期間

研究実施許可日～2022 年 3 月 31 日

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は、氏名および患者番号のみです。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臨床データは、個人情報をすべて削除し、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。
- 3) 患者さんの個人情報と、匿名化した臨床データを結びつける情報（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、試料・情報の利用や他の研究機関へ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。

一般・消化器外科

助教(専門医) 上村 翔

ShoUemura0419@gmail.com

070-4833-3515

以上