

福山市民病院 外科にて

肝切除を施行された方およびそのご家族の方へ

肝切除後に必要な入院期間は、術後合併症の有無に左右されます。合併症発生リスクに基づいて、適切な入院期間を定めることができれば、適切な術後管理が可能となり、医療費削減にもつながると考えます。これらを明らかにするために、国内の多機関共同研究として行われる研究「肝切除後合併症発生リスクの経時的変化に基づく最適な入院期間の検討（日本肝胆膵外科学会プロジェクト研究 2020 年度採用）」を、東京大学医学部附属病院肝胆膵外科が主任研究機関として行います。

この研究の対象者に該当する可能性がある方で、診療情報等を研究目的に利用または提出されることを希望されない場合、研究への協力を希望されない場合、あるいは協力を途中でおやめになりたい場合は 2023 年 10 月 31 日までに末尾に記載の問い合わせ先までご連絡ください。

【研究課題】

肝切除後合併症発生リスクの経時的変化に基づく最適な入院期間の検討
(審査番号 2022329NI)

【研究機関名及び自機関の研究責任者氏名】

この研究が行われる研究機関と研究責任者は次に示すとおりです。

研究機関	福山市民病院
研究責任者	門田 一晃 外科 科長
機関の長	室 雅彦 院長
担当業務	データ取得および提供

【共同研究機関】

別途添付資料参照下さい。

【研究期間】

承認日～2025 年 10 月 31 日

【対象となる方】

2014 年 1 月 1 日 ～ 2020 年 12 月 31 日の間に当院外科で良悪性の疾患を問わず、開腹及び鏡視下(ロボット支援下含む)肝切除術を施行した、18 歳以上の方

【研究目的・意義】

欧米と比較し、本邦の肝切除後の入院日数は長い傾向にある一方、再入院率は低いとされています。これらを規定する因子として、術後合併症の発生が重要と考えられます。本研究の目的は、「肝切除後合併症発生リスクの経時的変化」の評価を通して適切な術後在院日数の指標を確立することです。データに基づき適切な術後在院日数に関する指標が得られれば、合併症発生リスクを考慮したクリニカルパスの作成や、医療費削減にも繋がり、患者、医療従事者ともに有用ではないかと考えます。また、現在のようなコロナ感染パンデミック下では、退院後の合併症発生に対する再入院時に伴う感染リスクまた再入院時に必要となるPCR検査、胸部CTといったスクリーニング検査は患者、医療従事者、病院の負担となっており、特に術後再入院の可能性が必要十分に低い入院期間の指標、データとその最適化は重要な課題であると考えます。

このような研究は単施設のみの検討では症例に限られ、一般化する上で支障が生じます。また、術後在院日数が短いと報告される鏡視下手術においても十分な症例数での検討が必要と考えます。したがって、本研究は国内の多機関共同研究として行う予定です。

【研究の方法】

開腹・鏡視下問わず、2014年1月～2020年12月の間に肝切除を施行された患者を対象とします。研究対象者の皆さんのカルテに記載された術前・術後情報を、個人情報が見えられないように匿名化して、東京大学医学部附属病院（以下、東大病院）より送付されたパスワードロックのかかったUSBメモリに含まれる症例報告書（case report form; CRF）に入力し、東大病院に返送します。各共同研究機関と主任研究機関（東大病院）のデータを集積し、東大病院にて解析を行います。本研究に対する参加の有無の事前アンケート結果から、現時点で国内41施設15000例の臨床情報の集積が見込まれます。

術前・術後情報の詳細は、これまでの診療で診療録（カルテ）に記録されている血液検査、画像検査、周術期情報などのデータとなります。特に研究対象者の皆さんに新たにご負担いただくことはありません。また、共同研究機関同士で情報を共有することなく、研究対象者の皆さんのお名前等が、他機関に伝わることもありません。

解析方法として、以下の手法を用います。

術後合併症の指標として、合併症の程度に応じて、Grade IからGrade Vまで分類される、Clavien-Dindo分類を使用します。Grade Iは治療介入の必要はない合併症であり、術後の入院期間に影響を及ぼさないと考えられるため、Grade II以上の合併症をイベントとしました。手術からGrade II以上の合併症が起きた術後日数を用いた解析、合併症のリスク解析、多変量解析を用いた合併症リスク因子の同定を行います。術後合併症の発生と肝切除術式の難易度分類（three-level complexity classification: grade I, low complexity; grade II, intermediate complexity; grade III, high complexity）との相関が報告されていることから、難易度分類を用いて層別化した解析も行います。

なお、研究計画書や研究の方法に関する資料を入手・閲覧して、研究内容を詳しくお知りになりたい場合は、末尾の連絡先にお問い合わせください。他の研究対象者の個人情報等の保護や研究の独創性確保に支障がない範囲でご提供させていただきます。

【個人情報の保護】

この研究に関わって取得される資料・情報等は、外部に漏えいすることのないよう、慎重に取り扱う必要があります。

取得した資料・情報等は、氏名・住所・生年月日等の個人情報を用い、代わりに新しく研究用の符号をつけ、どなたのものか分からないように仮名加工致します。仮名加工前の情報と対応表は別のファイルとして、各研究機関の、施錠可能な部屋にある、パスワードがかけられたパソコン内で厳重に保管します。必要な場合は、対応表から照合し、得られた情報を削除・訂正する事が可能です。

この研究のためにご自分（あるいはご家族）の患者情報を使用してほしくない場合は主治医にお伝えいただくか、下記の問い合わせ先に2023年10月31日までにご連絡ください。研究に参加いただけない場合でも、将来にわたって不利益が生じることはありません。

ご連絡をいただかなかった場合、ご了承いただいたものとさせていただきます。

研究の実施に先立ち、国立大学附属病院長会議が設置している公開データベース(umin: <https://www.umin.ac.jp/ctr/index-j.htm>)に登録をし、研究終了後は成績を公表いたします。

研究の成果は、あなたの氏名等の個人情報が明らかにならないようにした上で、学会発表や学術雑誌で公表します。

取得した患者情報は厳重な管理のもと、研究終了後5年間保存されます。保管期間終了後には、パソコン及びUSBメモリ内の電子データを削除することで廃棄します。なお研究データを統計データとしてまとめたものについてはお問い合わせがあれば開示いたしますので下記までご連絡ください。

尚、提供いただいた資料・情報の管理の責任者は下記の通りです。

資料・情報の管理責任者

所属：東京大学医学部附属病院・肝胆膵外科

氏名：長谷川 潔

この研究は、東京大学医学部倫理委員会の承認を受け、（各施設の実施機関の長）の許可を受けて実施するものです。

この研究に関する費用は、日本肝胆膵外科学会プロジェクト研究費から支出されています。

本研究に関して、開示すべき利益相反関係はありません。

尚、あなたへの謝金はございません。

この研究について、わからないことや聞きたいこと、何か心配なことがありましたら、お気軽に下記の連絡先までお問い合わせください。

2023年 10月

【連絡・お問い合わせ先】

研究責任者・連絡担当者：門田 一晃
〒721-8511 広島県福山市蔵王町五丁目23番1号
福山市民病院
Tel: 084-941-5151 (代表)

※研究全体の連絡先

【連絡・お問い合わせ先】

連絡担当者：渡邊 元己

〒113-0033 東京都文京区本郷 7-3-1

東京大学医学部附属病院 肝胆膵外科

電話：03-3815-5411（内線 37131） FAX：03-5684-3989

e-mail：watanabeg-sur@h.u-tokyo.ac.jp

別途資料：共同研究機関・研究協力者一覧

国立国際医療センター	竹村 信行
慈恵医大葛飾医療センター	薄葉 輝之
大垣市民病院 外科	前田 敦行
福山市民病院 外科	門田 一晃
東京医科歯科大学大学院医歯学総合研究科	石川 喜也
市立秋田総合病院 消化器外科	若林 俊樹
岐阜大学 消化器外科・肝胆膵外科	松橋 延壽
国立病院機構 岩国医療センター 外科	青木 秀樹
自治医科大学附属さいたま医療センター 一般・消化器外科	相澤 栄俊
大阪市立総合医療センター	金沢 景繁
東京医科大学消化器外科分野 茨城医療センター	鈴木 修司
独立行政法人国立病院機構仙台医療センター	林 洋毅
県立広島病院	濱岡 道則
静岡県立静岡がんセンター 肝胆膵外科	杉浦 禎一
千葉大学大学院医学研究院臓器制御外科学（肝胆膵外科）	大塚 将之
信州大学医学部外科学教室 消化器・移植・小児外科学分野	副島 雄二
新潟大学大学院医歯学総合研究科 消化器・一般外科学分野	若井 俊文
がん研有明病院	高橋 祐
奈良県総合医療センター	高 濟峯
富山県立中央病院外科	天谷 公司
慶應義塾大学医学部外科	阿部 雄太
鹿児島市立病院 消化器外科	前村 公成
群馬大学	調 憲
近畿大学	武部 敦志
岩手医科大学外科学講座	片桐 弘勝
宮崎大学外科学講座	七島 篤志
松田病院	松田 忠和
福井県立病院	前田 一也
いわき市医療センター	吉田 寛
和歌山県立医科大学	川井 学
伊那中央病院	中山 中
長岡中央総合病院	北見 智恵
長崎大学	江口 晋
国立病院機構大阪医療センター	後藤 邦仁
北野病院	田浦 康二郎
山口大学	永野 浩昭
三重大学	水野 修吾
浦添総合病院 消化器病センター 外科	伊禮 俊充
獨協医科大学埼玉医療センター 外科	吉富 秀幸
関西労災病院 外科	武田 裕