

《研究課題名》

後上領域肝腫瘍に対する腹腔鏡と開腹肝切除の比較 -傾向スコア解析を用いた多施設共同研究-

《研究対象者》

2010年1月1日（西暦）～2019年12月31日までに滋賀医科大学医学部附属病院消化器外科において後上領域の肝切除をされた方

研究協力をお願い

滋賀医科大学において上記研究課題名の研究を行います。この研究は、対象となる方の滋賀医科大学で既に保有している情報を用いて行う研究であり、研究目的や研究方法是以下の通りです。情報の使用について、直接ご説明して同意はいただきず、このお知らせをもって説明に代えさせていただきます。対象となる方におかれましては、研究の主旨・方法をご理解いただきますようお願い申し上げます。

なお、本研究への情報の提供を希望されない場合、あるいは、本研究に関するご質問は下記（８）の問い合わせ先へご連絡ください。

（１）研究の概要について

《研究課題名》

後上領域肝腫瘍に対する腹腔鏡と開腹肝切除の比較 -傾向スコア解析を用いた多施設共同研究-

《研究期間》 滋賀医科大学学長許可日～2022年12月31日

《研究責任者》 滋賀医科大学 外科学講座 飯田洋也

（２）研究の意義、目的について

《意義》

腹腔鏡下肝切除は2010年に保険収載されて以降、本邦で急速に普及しており、開腹肝切除と比較し術中出血量が少なく術後合併症の発生率が低いとの報告が認められる。一方で、後上領域肝腫瘍に対する腹腔鏡下肝切除は手術操作の制限と良好な視野確保が時に困難となるため難易度が高い手術と考えられている。

《目的》

後上領域（S7,8）肝腫瘍に対する腹腔鏡下肝切除の意義を明らかにすること。

（３）研究の方法について

《研究の内容》

本研究は、大阪市立大学を中心に、大阪大学、大阪医科大学、関西医科大学、近畿大学、和歌山県立医科大学、京都府立医科大学、奈良県立医科大学、滋賀医科大学が協力して行う多施設共同研究です。収集された情報は、大阪市立大学に個人情報特定されない状態で集められ、開腹手術と腹腔鏡下手術での、合併症の頻度、手術時間、出血量の差などを比較検討いたします。その結果によっては、今後の標準治療に腹腔鏡下手術が推奨される可能性があります。

《利用する試料・情報の項目》

- ① 患者基本情報：年齢、性別、診断名、併存疾患、米国麻酔学会術前状態分類
- ② 血液検査
- ③ 手術情報：手術術式、手術時間、出血量、輸血量
- ④ 病理検査結果：腫瘍数、腫瘍個数、脈管侵襲
- ⑤ 術後合併症（術後30日以内）
- ⑥ 術後長期成績：無再発生存率、生存率

《試料・情報の提供先》

《試料・情報の提供方法》

データは Excel ファイルへパスワードを設定した上でデータ集積施設の担当者へ E-mail にて送付する。

《試料・情報を利用する者の範囲》

【研究代表者】

所属：大阪市立大学大学院医学研究科肝胆膵外科学講座 職名：病院教授 氏名：久保正二

【研究事務局】

所属：大阪市立大学大学院医学研究科肝胆膵外科学講座 職名：病院講師 氏名：新川寛二

【個人情報管理責任者】

所属：大阪市立大学大学院医学研究科脳神経外科学講座 職名：教授 氏名：大畑建治

【実施分担者】

所属：大阪市立大学大学院医学研究科肝胆膵外科学 職名：講師 氏名：竹村茂一

所属：大阪市立大学大学院医学研究科肝胆膵外科学 職名：講師 氏名：田中肖吾

【本学における情報利用者】

研究責任者：外科学講座 講師 飯田洋也

分担研究者：外科学講座 教授 谷 眞至

外科学講座 医員（病院助教） 前平博充

外科学講座 非常勤講師（診療） 森 治樹

対応表の管理者：外科学講座 講師 三宅 享

《試料・情報の管理について責任を有する者》

大阪市立大学大学院医学研究科肝胆膵外科学講座 職名：病院教授 氏名：久保正二

（４）個人情報の取扱いについて

本研究を実施する際には、個人を特定できる情報は削除したり関わりのない記述等に置き換えたりして、ご提供いただいた試料・情報が誰のものか分からない状態にして使用します。ただし、必要な場合に個人を特定できるように、対象となる方とその方の試料・情報を結び付けることができる対応表を作成いたしますが、この対応表は滋賀医科大学外科学講座（消化器外科）内の施設できる場所で担当者によって厳重に管理されます。

（５）研究成果の公表について

本研究の成果は学会発表、学術雑誌およびデータベースなどで公表します。公表の際には個人が特定されることがないように、十分配慮いたします。

（６）研究計画書等の入手又は閲覧

本研究の対象となる方又はその代理人の方は、希望される場合には、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で本研究に関する研究計画書等の資料を入手・閲覧することができます。ご希望の場合には、下記（８）の問い合わせ先へご連絡ください。

（７）利用又は提供の停止

本研究の対象となる方又はその代理人の求めに応じて、対象者の方の情報を本研究に利用（又は他の研究に提供）することについて停止することができます。停止を求められる場合には、2021 年 12 月 31 日までに下記（８）にご連絡ください。

（８）本研究に関する問い合わせ先

担当者：滋賀医科大学 外科学講座 飯田洋也

住所：520-2192 滋賀県大津市瀬田月輪町

オプトアウト

電話番号： 077-548-2238

メールアドレス： hiroya@belle.shiga-med.ac.jp