

東京大学医学部附属病院

肝胆膵外科・人工臓器移植外科にて
肝臓手術を受けた方およびそのご家族の方へ

日本肝胆膵外科学会

「高難度肝切除の定義に関するワーキンググループ」

高難度開腹非系統的肝切除の基準作成のための

多施設共同研究に参加された方へ

当院では日本肝胆膵外科学会の「高難度肝切除の定義に関するワーキンググループ」における高難度開腹非系統的肝切除の基準作成のための多機関国際共同研究に参加しております。この研究は杏林大学、京都大学、東京大学、山口大学、長崎大学の計5つの大学病院において、過去に肝切除を受けた患者さんのデータを解析して技術的に難しい肝部分切除術はどんなものなのかを明らかにし、新しい高難度肝切除術の基準を作成することです。

この研究の対象者に該当する可能性がある方およびそのご家族等の方で、
○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 2021年4月20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】

高難度肝切除の定義に関するワーキンググループ
高難度開腹非系統的肝切除の基準作成のための多施設共同研究（審査番号 2021313NI）

【研究機関名及び本学の研究責任者氏名】

この研究が行われる研究機関と研究代表者・責任者は次に示すとおりです。
主任研究機関 杏林大学医学部 消化器・一般外科学
研究代表者 教授 阪本良弘
担当業務 データ収集・匿名化・データ解析

共同研究機関

研究機関 東京大学大学院医学系研究科臓器病態外科学 肝胆膵外科
研究責任者 教授 長谷川 潔
担当業務 データ収集・匿名化

研究機関 京都大学 肝胆膵・移植外科/小児外科
研究責任者 教授 波多野悦朗
担当業務 データ収集・匿名化

研究機関 山口大学 消化器・腫瘍外科学
研究責任者 教授 永野浩昭
担当業務 データ収集・匿名化

研究機関 長崎大学 移植・消化器外科
研究責任者 教授 江口晋
担当業務 データ収集・匿名化

この研究に利用する試料、資料・情報は共同研究機関（及び委託機関）の範囲のみで利用されます。

【研究期間】

承認日～2027年1月17日

【対象となる方】

2018年4月から2021年3月までに当院肝胆膵外科・人工臓器移植外科で、胆道再建を行わない開腹の肝切除術を受けた方。

【研究目的・意義】

日本肝胆膵外科学会による高度技能専門医制度及び専門医育成のための修練施設の認定において、学会が定める高難度手術の一定数の施行が条件となっています。しかしながら、近年は肝疾患に対する肝切除の手術法の適応が変化してきたことにより、高難度切除に定義される肝切除術が減少している一方で、現在では高難度手術に指定されていないものの、難易度の高い肝部分切除術の施行が増加してきています。今回の研究は杏林大学、京都大学、東京大学、山口大学、長崎大学の計5つの大学病院において、過去に肝切除を受けた患者さんのデータを解析して技術的に難しい肝部分切除術はどんなものなのかを明らかにし、新しい高難度肝切除術の基準を作成することです。そうすることで、高度技能肝胆膵外科手術に定められた肝切除術式に今までよりも多くの手術を登録することができて、高度技能医修練施設や高度技能専門医の申請が増え、結果的に日本の肝胆膵外科手術全体の安全性が向上することを期待しています。

【研究の方法】

本研究に先立ち、日本肝胆膵外科学会の「高難度肝切除の定義に関するワーキンググループ」では、開腹の高難度肝切除を定義するために、切除する腫瘍の条件や切除方法において2つの新しい基準案が提案されました。この新しい基準が、これまでの基準と同じ程度の難易度かどうかを、多施設の手術に関するデータ（※）を用いて後ろ向きに

検証します。

今回の研究では、2018年4月から2021年3月までに当院肝胆膵外科・人工臓器移植外科で、胆道の再建を行わない開腹の肝切除術を受けた方が対象となります。200人～500人程度の方の参加を予定しております。

※調査項目：以下の項目を診療録から収集します。

患者背景（年齢、性別、BMI、ASA）、疾患名、術前肝機能（Alb、T-Bil、ICG15分停滞率、Child-Pugh分類、Child-Pughスコア）術式 現行の高難度手術に該当するか否か、腫瘍径(cm)、腫瘍数、切除深度(cm)、切除位置(paracaval portion or not)、切除箇所の数、Couinaud または Sub-Couinaud のグリソン枝処理による切除の有無、切除重量(g)、手術時間(min)、出血量(ml)、肝血流遮断時間(分)、赤血球輸血の有無、ドレーン留置の有無、Clavien-Dindo分類 3a以上の術後合併症の有無、合併症の詳細、術後在院期間(日)

【個人情報の保護】

収集した手術に関するデータは、杏林大学医学部 消化器・一般外科学に送られ解析・保存されますが、送付前に氏名・年齢・BMI等の個人情報を削り、代わりに新しく符号をつけ、どなたのものか分からないようにします（このことを匿名化といいます）。匿名化した上で、研究責任者のみ使用できるパスワードロックをかけたパソコンで厳重に保管します。ただし、必要な場合には、当診療科においてこの符号を元の氏名等に戻す操作を行うこともできます。保管されたデータと対応表はパスワードによって暗号化されたまま電子的配信を用いて、杏林大学医学部 消化器・一般外科学へ送付します。

以上のように大切な患者さんの個人情報が守られるよう最大限の努力をさせていただきます。

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。

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、国内及び海外のデータベース等で公表します。この研究において得られたデータ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、研究用の番号等を消去して廃棄されます。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。

この研究は、東京大学医学部倫理委員会および杏林大学医学部倫理委員会の承認を受け、東京大学医学部附属病院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、東京大学大学院医学系研究科臓器病態外科学 肝胆膵外科の運営費交付金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。

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。

2022年1月17日

【問い合わせ先】

研究責任者：長谷川 潔

連絡担当者：関 裕介

〒113-0033 東京都文京区本郷 7-3-1

東京大学大学院医学系研究科臓器病態外科学 肝胆膵外科

東京大学医学部附属病院 肝胆膵外科・人工臓器移植外科

電話：03-3815-5411（内線37120） FAX：03-5634-3989

e-mail：sekiy-sur@h.u-tokyo.ac.jp