

(臨床研究に関する公開情報)

長崎医療センターでは、下記の臨床研究を実施しております。この研究の計画、研究の方法についてお知りになりたい場合やお問い合わせなどがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。なお、この研究に参加している他の方の個人情報や、研究の知的財産等は、お答えできない内容もありますのでご了承ください。

〔研究課題名〕 S7 亜区域切除における右下肝静脈温存意義の検討

〔研究責任者〕 臨床研究センター 客員研究員 原 貴信

〔研究の背景〕

肝臓の上背側に位置し、肋骨に囲まれた領域は Segment 7 (S7) と呼ばれ、アプローチの難しい場所、手術難易度が高い場所とされています。昨今では種々の工夫により S7 の病変に対しても安全な手術方法が確立されてきました。

S7 切除の際には本来 S7 の領域とは無関係な静脈 (右下肝静脈) を離断することでより手術が実施しやすくなることから、しばしば静脈の合併切除が行われてきました。一方でこの血管を切除することにより隣の領域である S6 にはうっ血が生じてしまいます。うっ血域の大きさは血管のサイズにより様々ですが、理論上は術後の肝機能異常遷延や、S6 領域の将来的な萎縮が危惧されます。肝臓は再生力が高いことからその影響は限定的と考えられてきましたが、詳細に検討した研究はこれまでにありません。

〔研究の目的〕

このため我々は本研究において、右下肝静脈を温存することによる術後肝機能、肝再生への影響を明らかにしたいと考えています。前述のようにこれまでに同様の報告はなく、重要な知見となることが期待されます。

〔研究の方法〕

●対象となる患者さん

西暦 2018 年 1 月 1 日～2024 年 12 月 31 日に肝 S7 亜区域切除を施行された方。
胆嚢以外の他臓器の切除を同時にされた場合や、アレルギーなどで術前後に肝臓の十分な画像評価ができなかった場合を除きます。

●研究期間：倫理審査委員会承認日から西暦 2027 年 12 月 31 日

●利用するカルテ情報

患者背景：年齢、性別、身長、体重、併存症、腹部手術既往

血液検査：血液一般、凝固、T-bil、D-bil、AST、ALT、BUN、クレアチニン、腫瘍マーカー (AFP, PIVKall, CEA, CA19-9)、ICG15 分値、Child-Pugh score

画像検査：造影 CT (血管径、灌流域)、造影 MRI

手術関連情報：術式、手術手技、出血量、輸血量、手術時間、切除量、治療後合併症

病理組織学的検査：組織型、腫瘍径、個数、脈管侵襲、背景肝

予後：再発の有無、形式、転帰 (生存または死亡)、最終予後確認日

●情報の管理

情報は、研究代表者機関である長崎医療センターにパスワードを付けたファイル形式で提出され、集計、解析が行われます。

[研究組織]

この研究は、当院のデータと、その他の研究機関（既存試料・情報の提供のみを行う機関）よりデータの提供を受け、当院のみで行われます。研究で得られた情報は、研究機関内で利用されることがあります。

●研究代表者（研究の全体の責任者）：

長崎医療センター 臨床研究センター客員研究員

（現勤務先）長崎大学病院 肝胆膵・移植外科 原 貴信

●その他の研究機関（既存試料・情報の提供のみを行う機関）と責任者

長崎大学 移植・消化器外科	江口 晋
久留米大学 肝胆膵外科	久下 亨
九州大学 消化器・総合外科	吉住朋晴
佐賀県医療センター好生館消化器外科	三好 篤
大分大学 消化器・小児外科	遠藤裕一
鹿児島大学 消化器・乳腺・甲状腺外科	川崎洋太
国立病院機構九州医療センター 肝胆膵外科	播本憲史
福岡大学 消化器外科	梶原正俊
鹿児島厚生連病院 消化器外科	迫田雅彦
北九州市立八幡病院 消化器肝臓病センター/外科	岡本好司
佐賀大学 一般・消化器外科	井手貴雄
熊本大学 消化器外科	林 洋光
山口大学 消化器・腫瘍外科	高橋秀典
大分県立病院 外科	宇都宮徹

[個人情報の取扱い]

研究に利用する個人情報は、お名前、住所など、個人を直ちに判別できる情報は削除し、研究用の番号を付けます。また、研究用の番号とあなたの名前を結び付ける対照表を当院の研究責任者が作成し、診療情報との照合などの目的に使用します。対照表は、情報管理者が責任をもって適切に管理いたします。

情報は、当院の研究責任者が責任をもって適切に管理いたします。研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も個人を直ちに判別できるような情報は利用しません。

ご自身の試料や情報を研究に使わないでほしいと希望されている方も、下記の連絡先までご連絡ください。なお、研究への使用の拒否の意思を表明されても、国立病院機構長崎医療センターにおける診療には全く何の影響もなく、いかなる意味においても不利益を被ることはありません。

[問い合わせ先]

国立病院機構長崎医療センター外科 医師 福井彩恵子

電話番号：0957-52-3121（代表）

佐賀県医療センター好生館 肝胆膵外科部長 三好 篤

電話番号 0952-24-2171（代表）