

臨床研究に関する情報公開（一般向け）

「肝疾患に対する肝切除における肝予備能と周術期合併症に関する研究」

へご協力をお願い

—2000年1月1日～2030年12月31日に当科において肝腫瘍や肝良性疾患に対して肝切除を受けられた患者さんへ—

研究機関名： 三重大学医学部附属病院

研究責任者： 三重大学大学院医学系研究科 肝胆膵・移植外科学 教授 水野修吾

研究分担者： 三重大学医学部附属病院 災害対策推進・教育センター 准教授 岸和田昌之

三重大学医学部医学系研究科 肝胆膵・移植外科学 准教授 栗山直久

三重大学医学部医学系研究科 肝胆膵・移植外科学 講師 種村彰洋

三重大学医学部附属病院 肝胆膵・移植外科 講師 村田泰洋

三重大学医学部附属病院 医療安全管理部 講師 飯澤祐介

三重大学医学部附属病院 医療情報管理部 講師 藤井武宏

三重大学医学部附属病院 肝胆膵・移植外科 助教 堯天一亨

三重大学医学部附属病院 肝胆膵・移植外科 講師 早崎碧泉

三重大学医学部附属病院 肝胆膵・移植外科 助教 伊藤貴洋

三重大学医学部附属病院 肝胆膵・移植外科 リサーチアソシエイト 野口大介

三重大学医学部附属病院 肝胆膵・移植外科 助教 前田光貴

三重大学医学部附属病院 肝胆膵・移植外科 助教 小松原春菜

三重大学医学部附属病院 肝胆膵・移植外科 嘱託医 阪本達也

三重大学医学部附属病院 臨床研修・キャリア支援部 助教 瀬木祐樹

三重大学医学部医学科 学生 橋本晃希

三重大学医学部医学科 学生 菅井礼統

個人情報管理者：

三重大学医学部附属病院 肝胆膵・移植外科 講師 早崎碧泉

1. 研究の概要

1) 研究の意義

肝細胞癌、肝内胆管癌、転移性肝癌、肝良性疾患等の肝疾患に対する肝切除術は高い根治性が得られるものの、侵襲性が高いことから周術期合併症、術後死亡が問題となっています。近年、本邦においても学会を中心に肝切除、膵切除についての安全性が重視され、高難度手術に対する術後成績について、各施設に報告義務が課せられています。これまで術後合併症のリスク因子として、術前肝機能や栄養状態、感染症などが報告されていますが、不明な点も多い。当科では術前の肝機能評価（ICG検査、ヒアルロン酸など）、画像評価（アジアロシンチグラフィや3D画像解析ソフトなど）や栄養評価（PNI、NLRやサルコペ

ニア因子など)、また手術術式の工夫 (THVE の準備のための横隔膜切開と IVC テーピング) などを取り入れています。周術期合併症、遠隔期成績に対する効果は不明です。今回、術前評価、対策が周術期合併症、遠隔期成績に及ぼす影響について、後方視的に評価、研究します。

2) 研究の目的

この臨床研究は、肝切除術を受けられた方を対象に、手術後の合併症の種類や発生頻度を明らかにします。また、合併症に関連する様々な要因(患者さんの背景、手術前後の血液検査データ、画像検査データなど)を解析することで、少しでも合併症発生を予防し、軽くすることを目的としています。

2. 研究の方法

1) 研究対象者：当院で 2000 年 1 月 1 日より 2030 年 12 月 31 日までに肝腫瘍や肝良性疾患に対して肝切除を受けられた方が対象となります。1200 名程度の方が対象となる予定です。

2) 研究期間：許可日～2036 年 12 月 31 日

3) 研究方法：

肝切除術後の合併症の種類や発生頻度を明らかにします。また、様々な因子(患者さんの背景、手術前後の血液検査データ、画像検査データなど)を統計学的に解析し、合併症発生と関係する因子を見出すことで、少しでも合併症を予防し、軽くすることを目的としています。必要な場合は、病院から電話でご連絡し、あなたの状況を確認させていただくことがあることをご了承ください。

研究参加に対する特別な謝礼等はありません。

4) 使用する試料の項目：該当なし

5) 使用する情報の項目：

肝切除治療前の血液・画像検査の検査データ等を含む患者背景、手術因子、術後合併症、肝切除治療後の病理診断、血液・画像検査データ等を含む術後状態、遠隔期成績。

6) 利用又は提供を開始する予定日：許可日

7) 情報の保存：

研究対象者の個人情報は個人情報を特定できないように加工を行い、その個人情報を復元できる情報(いわゆる対応表)は個人情報管理者が保管します。個人情報を特定できないように加工した情報は電子情報として保存します。この研究で得られたデータは適切に保管し、研究終了後 5 年または研究発表後 5 年のいずれか遅い日まで保管した後、個人情報が特定できないまま廃棄します。

また、保管される既存試料・情報を新たな研究に利用する場合は、新たな研究の研究計画書等を倫理審査委員会に付議し、承認されてから利用します。また、その際は情報公開文書を作成し、当院のホームページ「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する情報公開」

(<https://mie.bvits.com/rinri/publish.aspx>) で公開したうえで、研究対象者が研究参加を拒否する機会を保障します。他機関の研究者に既存試料・情報を提供する場合は、対応表は提供せず、個人の識別ができないよう措置を行います。提供先が外国の研究機関や外国企業の場合には、その国でのプライバ

シー保護規定が定められていることを確認した上で、患者さん個人を特定できる情報を含まない形にして提供します。

また、近年、データの正確性を見るために、論文の出版社からデータの提出を求められることがあります。また、全世界の研究者が、論文のデータにアクセスできるようにし、研究を行うことがあります（データシェアリングといいます。）。両者とも、個人を特定できなくした情報しか提供しませんので、これにより個人を特定されることはありません。

8) 情報の保護：

研究に関わる関係者は、研究対象者の個人情報保護について、適用される法令、条例を遵守します。また、関係者は、研究対象者の個人情報およびプライバシー保護に最大限の努力を払い、本研究を行う上で知り得た個人情報を漏らすことはありません。試料・情報の管理の責任者は研究責任者です。

9) 倫理審査：

三重大学医学部附属病院または医学部・医学系研究科内で行われる全ての臨床研究は、研究に参加される方の人権や安全性の保護および科学性について問題がないかを三重大学医学部附属病院 医学系研究倫理審査委員会で審査され、その意見をもとに病院長または研究科長が許可したもののみ実施されます。本研究は、三重大学医学部附属病院 医学系研究倫理審査委員会において審査を受け、病院長または研究科長の許可を得ております。

10) 研究資金源及び利益相反：

本研究では奨学寄附金(企業)を使用します。奨学寄附金による利益相反状態が本研究の計画・実施、研究の結果および解釈に影響を及ぼすことは無く、また研究の実施が研究に参加される方の権利・利益を損ねることはありません。本研究を行うにあたり、研究責任者および研究担当者は、「三重大学医学部附属病院における臨床研究に係わる利益相反マネジメント規程」に従い、三重大学医学部附属病院臨床研究利益相反委員会に必要事項を申告し、審査を受け、承認を得ています。

11) 研究計画書および個人情報の開示：

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についてお分かりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。この研究はあなたのデータを個人情報がわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。この研究にご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。

12) 研究への使用を希望されない場合：

あなたの試料・情報が研究に使用されることについてご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様へ不利益が生じることはありません。あなたが研究を拒否された場合、これまで取得したデータは全て削除します。ただし、解析中もしくは論文執筆中のデータ、また、既に学会や論文で発表されたデータに

オプトアウト文書 Ver 1.0 2025年12月9日作成

ついては、削除できないことがありますことをご了承ください。拒否される場合は、お早めにご連絡をお願い致します。

<問い合わせ・連絡先>

担当者：三重大学医学部附属病院 肝胆膵・移植外科 種村彰洋

電話：059-232-1111（平日：9時30分～17時00分） ファックス：059-232-8095