

山口大学医学部附属病院または研究参加施設で診療を受けられる皆様へ

当院では、以下の研究を実施しておりますのでお知らせいたします。

また、情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としないので、以下の問合せ先までお申出ください。

その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

① 研究課題名	低侵襲肝切除術後の術後門脈血栓症に関する多施設共同後ろ向き観察研究		
② 実施予定期間	実施許可日 から 2030年3月31日		
③ 対象患者	対象期間中に研究参加施設で低侵襲肝切除術を受けられた患者さん		
④ 対象期間	2015年4月1日～2025年12月31日 (追跡期間：2015年4月1日～2026年3月31日)		
⑤ 研究機関の名称	別途参照		
⑥ 対象診療科	消化器・腫瘍外科		
⑦ 研究責任者	氏名	高橋秀典	所属 山口大学 消化器・腫瘍外科
⑧ 使用する情報等	研究対象者背景（年齢、性別、BMI、併存疾患名、背景肝因子、術前抗凝固療法の有無、ASA-PS、低侵襲肝切除術を実施することになった原因の疾患の情報）、画像所見（肝切除施行前後のCT）、血液生化学検査（肝切除施行前後の以下の項目：白血球数、ヘモグロビン、血小板、アルブミン、AST、ALT、CRP、ICG15分値、FIB-4 index、PT-INRまたはPT%、APTT、D-dimer、FIB）、低侵襲肝切除術に関する情報（術式、難易度指標、手術時間、出血量、合併症、術後在院日数など）、門脈血栓の診断方法、診断日、血栓形成時の治療内容、治療期間、門脈血栓症の経過（消失確認日）、術後短期転帰。		
⑨ 研究の概要	近年、腹腔鏡手術やロボット支援手術などの低侵襲肝切除術は、患者さんの体への負担が少ない治療として広く行われるようになってきました。一方で、肝切除後には術後門脈血栓症を発症することがあり、重い合併症につながる可能性があります。これまでも肝切除後の門脈血栓症に関する報告はありますが、低侵襲肝切除術のあとにどのくらいの頻度で起こるのか、どのような患者さんで起こりやすいのか、どのように診断され、どのような治療が行われているのかについては、まだ十分に明らかになっていません。そこで、多施設から得られた診療情報を山口大学に集め、低侵襲肝切除術後の術後門脈血栓症の実態を後ろ向きに調べることで、今後の診療の質の向上に役立てることを目的としています。本研究は、多施設共同後ろ向き観察研究であり、各施設のデータを個人が特定できないよう加工して山口大学に送って収集した後に山口大学で解析を行います。		

⑩ 実施許可	実施許可日	年 月 日		
⑪ 研究計画書等の閲覧等	研究計画書及び研究の方法に関する資料を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入手又は閲覧できます。詳細な方法に関しては以下の問い合わせ先にご連絡ください。			
⑫ 結果の公表	学会や論文等で公表します。			
⑬ 個人情報の保護	結果を公表する場合、個人が特定されることはありません。			
⑭ 知的財産権	研究グループに帰属します。			
⑮ 研究の資金源	山口大学 消化器・腫瘍外科の奨学寄附金			
⑯ 利益相反	ありません			
⑰ 問い合わせ先・相談窓口	山口大学医学部附属病院 消化器・腫瘍外科 担当者：鈴木有十夢			
	電話	0836-22-2264	FAX	0836-22-2263

研究組織

研究代表者：

高橋秀典 山口大学大学院 消化器・腫瘍外科学 准教授

研究担当者：

鈴木有十夢 山口大学大学院 消化器・腫瘍外科学

研究参加施設と研究責任者

山口大学医学部附属病院

高橋秀典

国立病院機構関門医療センター

坂本和彦

JCHO 徳山中央病院

松隈 聡