

情 報 公 開 文 書

研究の名称	肝切除における胆汁漏発生に関連する手術手技および臨床病理学的因子の検討
整理番号	R2019120
研究機関の名称	国立大学法人 富山大学
研究責任者	消化器・腫瘍・総合外科(第二外科) 教授 藤井努
研究の概要	<p>【研究対象者】 西暦 2001 年 1 月から 2019 年 8 月の間に肝臓の手術を受けるために入院し、手術を受けた方</p> <p>【研究の目的・意義】 手術技術および術前検査、周術期管理の向上により肝切除術は安全な手術となりつつありますが、一方で肝切除の手術関連死亡率は約 2.7%と報告されており、他の消化器疾患の手術に比べるとその割合ははまだ高率であるのが問題となっています。 肝切除術の対象疾患は、肝細胞癌などの原発性肝癌、転移性肝癌、胆道癌、肝内結石症および良性肝腫瘍と多岐にわたりますが、胆汁漏は肝切除後の最も一般的な合併症の 1 つであり、それに伴う感染症の発生および肝不全の発生も術後の在院日数などに影響する重要な合併症で、これらは相互に因果関係を持って発生しており、胆汁漏の発生因子についての報告がこれまでにいくつかされていますが、その詳細は明らかになっていないのが現状です。 本研究では肝切除術におけるより安全な手術手技の確立と普及に向けて、術後胆汁漏とそれに関連する術後合併症と手術手技ならびに患者様の免疫栄養状態など臨床病理学的因子との相関を解析し、胆汁漏をはじめとする術後合併症の予防につながる因子を探索することが目的です。 この研究は研究責任者が所属する富山大学倫理審査委員会の承認を得た臨床研究として行われ、患者さんの情報は富山大学にて保管されます。</p> <p>【研究の方法】 カルテの診療録から必要な診療情報を収集し、統計学的に解析を行います。</p> <p>【研究期間】 2019 年 10 月 16 日～ 2025 年 3 月 31 日</p> <p>【研究結果の公表の方法】 本研究の研究計画書等の詳しい情報をお知りになりたい方は、相談窓口にお申し出ください。</p>
研究に用いる試料・情報の項目と利用方法 (他機関への提供の有無)	<p>この研究に必要な観察項目と臨床検査結果は以下の通りです。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・手術日 ・年齢、性別 ・身長、体重 ・全身状態 ・既往歴(これまでに患った病気) ・術前採血データ(白血球数、赤血球数、血小板数、好中球数、リンパ球数、単球数、Alb、ChE、AST、ALT、総ビリルビン値、直接ビリルビン値、ICG、T-Chol、CRP、プレアルブミン、HbA1c、肝炎ウイルス) ・術前臨床病期 ・術後臨床病期

	<ul style="list-style-type: none"> ・術前化学療法の有無とレジメ ・術式（胆道再建の有無、腹腔鏡使用の有無も含めて） ・手術時間 ・出血量 ・術後採血データ（白血球数、赤血球数、血小板数、好中球数、リンパ球数、単球数、Alb、ChE、AST、ALT、総ビリルビン値、直接ビリルビン値、ICG、T-Chol、CRP、プレアルブミン、HbA1c） ・胆汁漏の有無 ・胆汁漏の発症日 ・胆汁漏に対する治療法 ・胆汁漏の治癒した日 ・その他の出血、腹腔内膿瘍、肝不全などの有無、発症日、治療法、治癒した日 ・最終確認日 ・再発の有無と再発形式 ・予後（無再発生存期間、全生存期間）
研究に用いる試料・情報を利用する機関及び施設責任者氏名	富山大学附属病院 消化器・腫瘍・総合外科（第二外科） 教授 藤井 努
研究資料の開示	研究対象者、親族等関係者のご希望により、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研究計画書等の研究に関する資料を開示いたします。
試料・情報の管理責任者（研究主機関における研究責任者氏名）	富山大学附属病院 消化器・腫瘍・総合外科（第二外科） 教授 藤井 努
研究対象者、親族等関係者からの相談等への対応窓口	<p>研究対象者からの除外（試料・情報の利用または他機関への提供の停止を含む）を希望する場合の申し出、研究資料の開示希望及び個人情報の取り扱いに関する相談等について下記の窓口で対応いたします。</p> <p>電話 076-434-7331 FAX 076-434-5043 担当者所属・氏名 富山大学附属病院 消化器・腫瘍・総合外科（第二外科） 助教 渋谷和人</p>