患者さんへ

「転移性肝がん患者に対する腹腔鏡下肝切除術の術後成績を調査する観察研究」のご説明

＜この研究の概要＞

【研究対象者】

2002年1月1日から2027年3月31日まで北里大学病院・北里大学東病院で転移性肝がんにおいて腹腔鏡下肝切除を受けられた患者さん。

【研究期間】

（承認日）～2027年6月30日までの予定です。

【研究目的】

腹腔鏡下手術は1985年に腹腔鏡下胆嚢摘出術が施行された事を皮切りに急速に普及してきました。腹腔鏡下肝切除（Laparoscopic Liver Resection 以下LLR）においては1991年に米国で肝部分切除が施行された後に本邦においても1993年に初例が施行され、2002年にはフランスにおいて生体肝移植ドナーにおいても施行されるなど、他の領域に追随するように発展した経緯があります。2010年には本邦においても肝部分切除および外側区域切除といったMinor LLRが保険収載され、葉切除や区域切除といったMajor LLRにおいても臨床研究に基づきその技術が研鑽されていきました。2014年には本邦の盛岡においての腹腔鏡下肝切除国際コンセンサスミーティングにおいて、LLRのエキスパートと開腹肝切除のエキスパートによって、Minor LLRは一般的な手技とされた一方で、Major　LLRにおいては未だ発展途上の術式であり限られた施設のみが行うべきという結論にいたりました（Wakabayashi G, et al. Ann Surg 2015）。またInternational Survey on Technical Aspects of Laparoscopic Liver Resection-1 (INSTALL-1) においては国際的なLLRの普及率が明らかになりました(Hibi T, et al. J Hepatobiliary Pancreat Sci 2014 and Hibi T, et al. Surg Endosc 2015)。
その後も国内外において急速に腹腔鏡下肝切除は普及しており2017年には本邦でも大肝切除が保険収載となりました。そのような経緯において、転移性肝がんに対しても腹腔鏡下手術が一般的になってきました。しかしながら転移性肝がん症例における切除成績および予後因子に関する報告は少なく、とりわけその適応の限界(腫瘍の個数、腫瘍最大径、原発巣との同時切除の是非、化学療法との兼ね合い、等)に関してはまだ議論が出尽くしていないのが現状です。そのため転移性肝がんに対する腹腔鏡下肝切除術の治療成績の現状把握が急務であり、ハイボリュームセンターである当院において、その安全性と妥当性を検討することと致しました。

本研究は、これまでの診療でカルテに記録されている血液検査や画像検査、病理検査などのデータおよび医療コスト等を収集し解析するものであり、この研究のために新たに患者さんにお願いする検査・処置などはありません。前医で原発巣の治療を受けられた患者様に関しては、その際に得られた臨床データや治療歴も参照し解析に加えさせていただく場合があります。

この研究は過去の診療記録を用いて行われますので、該当する方の現在･未来の診療内容には全く影響を与えませんし、不利益を受けることもありません。解析にあたっては、個人情報は匿名化させていただき、その保護には十分に配慮いたします。

当然ながら、学会や論文などによる結果発表に際しては、個人の特定が可能な情報はすべて削除されます。

この研究に関してご不明な点がある場合、あるいはデータの使用に同意されない場合には、以下にご連絡いただきたいと思います。

なお、この研究は当院の医学部･病院倫理委員会の承認を受けております。また、この研究への診療情報の提供をお断りになった場合にも、将来的に当院における診療、治療の面で不利益を被ることはありませんので、ご安心ください。

【連絡先】　当院研究責任者：隈元（くまもと）　雄介（ゆうすけ）
連絡担当者：五十嵐（いがらし）　一晴（かずはる）
〒252-0374　神奈川県相模原市南区北里1-15-1
北里大学病院　一般･消化器外科
Tel：042-778-8111 Fax042-778-9556