

「肝胆膵外科手術後の腹腔内出血における血管内治療手技（EVT）の成績の検討」に関するお知らせ

このたび、当院で肝切除術を行った患者さんの情報を用いた以下の研究を実施いたします。
本研究は、埼玉医科大学国際医療センター臨床研究 IRB の承認を得て、病院長による許可のもと行うものです。
本研究では、患者さんに追加でご負担をお願いすることはありませんが、カルテ情報等を使用することに賛成でない場合、あるいはご質問がある場合は、患者さんご自身でもその代理人の方でも結構ですので、問い合わせ先までお申し出ください。お申し出いただいても不利益になることは一切ありません。

研究の概要について

1. 研究の対象となる方

2011 年 04 月 01 日から 2024 年 12 月 31 日の期間に埼玉医科大学国際医療センターを受診し、肝臓、胆嚢、胆管、膵臓の腫瘍と診断されて手術を実施した 20 歳以上の患者さんで、術後に腹腔内出血を認めてカテーテル治療を行った患者さんを対象としております。なお試験開腹や審査腹腔鏡のみで終了となった患者さん、開腹止血術に移行した患者さんは対象外とします。

2. 研究の目的

肝胆膵外科手術における遅発性腹腔内出血は発症率 5%と多くはありませんが、発生した場合の死亡率は 15-50%程度になるとされています。遅発性腹腔内出血の治療としては血管内治療が開腹止血術と比べて低侵襲で効果的であることが報告されており、その手段としてはコイルによる塞栓術と血管ステント留置があります。血管内治療の手技別に比較すると、短期的には違いがないことも報告されていますが、もともと発生数が少ない上に本邦では腹腔内血管ステントの保険適応が 2017 年であることから、手技ごとの長期的な比較検討は十分にされておられません。特に血管ステント留置予後因子の検討は十分に行われていないのが実情です。

当院は保険収載されてすぐに腹腔内血管ステントを導入した経緯もあり、当院の症例を解析することで今後の治療に役立つ結果を見つけられると考えています。そこで本研究では、血管内治療によって 2 つのグループ（コイル塞栓群と血管ステント群）に分け、それぞれの患者さんの処置後の合併症や短期的・長期的な生存率を比較・解析します。これにより、手術後に腹腔内出血を発症した患者さんに対して、より安全で効果的な処置を行うための知見を得ることを目指しています。

3. 研究期間

病院長の許可後～2027 年 03 月 31 日

4. 利用または提供の開始予定日

研究実施許可後から、約 1 か月程度

開始予定日以降も研究への利用停止などのお申し出に対応いたします。

研究に用いる試料・情報について

1. 試料・情報の内容

年齢、性別、疾患、手術術式、手術日、手術時間、出血量、腹腔内出血発症日、Hb 値、出血血管、EVT 手技、EVT 実施日、合併症、院内死亡率、1 年死亡率、全生存率

※この研究で得られた患者さんの情報は、埼玉医科大学国際医療センターにおいて、研究責任者である渡邊 幸博が、個人が特定できないように加工した上で管理いたします。そのため、患者さんのプライバシーが侵害される心配はありません。

2. 試料・情報の取得方法

肝細胞癌と診断された患者さんの検査を実施した際に生じた検査データおよび診療記録等を用います。

3. 試料・情報を利用する者（研究実施機関）

- ・ 埼玉医科大学国際医療センター 消化器外科 渡邊 幸博（研究責任者）
- ・ 埼玉医科大学国際医療センター 消化器外科 合川 公康
- ・ 埼玉医科大学国際医療センター 消化器外科 岡本 光順

4. 試料・情報の管理責任者

埼玉医科大学国際医療センター 病院長 佐伯俊昭

お問い合わせについて

ご自身のカルテ情報等を利用されたくない場合、あるいはご質問がある場合には、以下の連絡先までご連絡ください。

利用されたくない旨のご連絡をいただいた場合は、研究に用いられることはありません。

ただし、ご連絡いただいた時点で、既に研究結果が論文などで公表されていた場合、結果などを廃棄することができないことがありますので、ご了承ください。

埼玉医科大学国際医療センター 消化器外科 渡邊 幸博

住所：〒350-1298 埼玉県日高市山根 1397-1

電話：042-984-4111（土日祝日を除く 8：30～17：30）

○研究課題名：肝胆膵外科手術後の腹腔内出血における血管内治療手技（EVT）の成績の検討

○研究責任（代表）者： 埼玉医科大学国際医療センター 消化器外科 渡邊 幸博