
「腹腔鏡下肝切除における吸収性止血剤の安全性と効果」に関するお知らせ

このたび、当院で治療を行った患者さんの検体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、残余検体や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

2019年4月から2022年12月までにまでに当院で腹腔鏡下肝切除を施行した症例

2. 研究の目的

腹腔鏡下肝切除(LLR)は2012年に保険収載され、現在ではおおむね安全な手術とされています。このような現状でも、術後合併症は一定数発生し、学会の報告によると、胆汁漏、感染症に次いで出血が高頻度に発生していると報告されています。手術器具が進歩した現在でも腹腔鏡下の止血処置は不十分になることがあるとされており、さまざまな材質・形状の手術用止血が発売されていますが、腹腔鏡下に容易に使用できる止血剤が必要です。我々はハンドリングの容易さから術後止血予防の材料として、サージセル・パウダー・アブソバブル・ヘモスタット(SP)に注目して使用していますが、肝切除における効果に関する報告は少ないのが現状です。本研究では腹腔鏡下肝切除における肝離断面へのSP噴霧の安全性、効果をすでに治療が終了した患者さんからのデータを見直すことにより検討します。

3. 研究期間

病院長の許可後～2027年3月31日までににおいて解析と発表を行います。

研究に用いる試料・情報について

1. 試料・情報の内容

既に治療が行われている患者さんからの採血データ、画像データ、病理組織データ、カルテ記載の生体情報を用います。

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、研究責任者である合川公康が、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

膵頭十二指腸切除術を施行された患者さんの検査を実施した際に生じた残余検体、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）

| | | | |
|--------|----|-------|---------|
| 消化器外科科 | 教授 | 合川公康 | （研究責任者） |
| 消化器外科科 | 教授 | 岡本光順 | |
| 消化器外科科 | 講師 | 岡田克也 | |
| 消化器外科科 | 講師 | 渡邊幸博 | |
| 消化器外科科 | 講師 | 渡辺雄一郎 | |
| 消化器外科科 | 助教 | 高瀬健一郎 | |
| 消化器外科科 | 助教 | 大嶋侑平 | |

4. 試料・情報の管理責任者

<提供元機関> 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

ご自身の検体や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。

以下の内容は、研究内容および必要に応じて追記すること。

- ・ご希望があれば、他の患者さんの個人情報および知的財産の保護に支障がない範囲で、研究計画書や研究の方法に関する資料を閲覧することができますので、以下の連絡先までご連絡ください。

埼玉医科大学国際医療センター 消化器外科 合川公康

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）

メールアドレス：aikawama “AT” ybb.ne.jp（“AT” を@に置き換えてください）

○研究課題名：**腹腔鏡下肝切除における吸収性止血剤の安全性と効果**

○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 合川公康