

虎の門病院消化器外科にて 転移性肝腫瘍で計画的 2 期的肝切除術を受けた方へ

多機関で、計画的 2 期的肝切除術を受けた方の手術データを用いて、癒着防止材の使用と癒着評価の関連性を検討し、今後の治療に役立てる研究を行っています。この研究の対象者に該当する可能性がある方で、診療情報等を研究目的に利用または提出されることを希望されない場合は、2025 年 1 月 31 日までに末尾に記載の問い合わせ先までご連絡ください。

【研究課題】

計画的 2 期的肝切除術に対する癒着防止材の使用と癒着評価成績に関する研究

【研究機関名及び自機関の研究責任者氏名】

この研究が行われる研究機関と研究責任者は次に示すとおりです。

研究機関	虎の門病院
研究責任者	進藤 潤一 消化器外科 部長
担当業務	データ取得および提供

【主任研究機関】

主任研究機関	東京大学医学部附属病院 肝胆膵外科、人工臓器・移植外科
研究代表者	長谷川 潔・教授
担当業務	研究計画立案・データ取得・データ解析

【共同研究機関】

研究機関	がん研有明病院
研究責任者	井上 陽介・副部長
担当業務	データ取得
研究機関	虎の門病院
研究責任者	進藤 潤一・部長
担当業務	データ取得
研究機関	順天堂大学医学部附属順天堂医院
研究責任者	齋浦 明夫・教授
担当業務	データ取得
研究機関	獨協医科大学病院
研究責任者	青木 琢・教授
担当業務	データ取得
研究機関	防衛医科大学校病院
研究責任者	岸 庸二・教授
担当業務	データ取得
研究機関	杏林大学医学部付属病院
研究責任者	阪本 良弘・教授
担当業務	データ取得

研究機関	埼玉医科大学総合医療センター
研究責任者	別宮 好文・病院長
担当業務	データ取得
研究機関	国立国際医療研究センター病院
研究責任者	竹村 信行・診療科長
担当業務	データ取得
研究機関	国立がん研究センター中央病院
研究責任者	宮田 明典・医員
担当業務	データ取得

【中央判定委員会】

提供機関名	秋田大学医学部附属病院
責任者	有田 淳一・教授
担当業務	手術動画の癒着程度を判定する者
提供機関名	大阪公立大学医学部附属病院
責任者	石沢 武彰・教授
担当業務	手術動画の癒着程度を判定する者
提供機関名	日本赤十字社医療センター
責任者	橋本 拓哉・部長
担当業務	手術動画の癒着程度を判定する者

この研究に利用する情報は共同研究機関の範囲のみで利用されます。

【研究期間】

承認日～2025 年 12 月 31 日

【対象となる方】

2011 年 1 月 1 日～2022 年 12 月 31 日に虎の門病院消化器外科で計画的 2 期的肝切除術を施行した患者

【研究目的・意義】

「術後癒着」は、外科手術後に、本来接着していない組織同士が、接着してしまうことで、手術操作の加わった広範囲に起こります。特に、大腸直腸癌肝転移に対する肝切除の場合、初回肝切除後の肝再発の頻度は高く、再度肝切除が必要な場合、癒着の程度が問題となります。癒着が強ければ、手術時間延長・出血量増加や、術後合併症にも繋がります。癒着を防ぐ癒着防止材を初回の肝切除時に貼付することで、癒着を防止することが可能ですが、今までの報告では、初回肝切除から 2 回目の肝切除までの期間が一定で無いため、癒着防止材の効果の評価が困難です。

計画的 2 期的肝切除術は、1 期目の肝切除術から 2 期目の肝切除までの間隔が一定のため、1 期目の肝切除後の癒着を評価する点で望ましいと考え、本研究の対象と致しました。

本研究の目的は、計画的 2 期的肝切除術を施行した方の手術データを調査し、癒着防止材の使用と癒着評価の関連性を検討し、今後の治療に役立てることです。

【研究の方法】

これまでの診療で診療録（カルテ）に記録されている下記情報と手術動画を取得して

行う研究です。特に研究対象者の皆さんに新たにご負担いただくことはありません。手術動画は、癒着の程度を判定するために用います。各共同研究機関に郵送された USB メモリー内の記録用紙に、個人がわからないように加工した診療情報を入力し、手術動画とともに主機関である東京大学医学部附属病院肝胆膵外科、人工臓器・移植外科へ郵送します。提供いただいた情報は、主機関で、解析を行います。また、手術動画は主機関より中央判定委員会にも USB メモリーで郵送され、癒着の程度を判定します。研究対象者の皆さんのお名前等が、他機関に伝わることはありません。

調査項目

- ・ 患者背景：手術時年齢、身長、体重、性別、ECOG Performance Status（日常生活の制限の程度を分類する方法です）、糖尿病の合併の有無、腹腔内感染症（腹膜炎等）の既往の有無、腹部手術歴、肝臓への転移箇所、原発腫瘍・肝外腫瘍の情報
- ・ 初回手術：術前化学療法、手術日、術式、手術開始時刻、手術終了時刻、総出血量、癒着防止材（製品名）使用有無、門脈塞栓術、初回肝切除～2 回目肝切除の化学療法
- ・ 再肝切除：手術日、手術動画、術式、手術開始時刻、門脈クランプ時刻、手術終了時刻、門脈クランプまでの出血量、総出血量、術後合併症、癒着の評価（Zuhlke 分類、TORAD score にて行います）、周囲の癒着の有無（腹壁-大網、腹壁-腸管）

なお、研究計画書や研究の方法に関する資料を入手・閲覧して、研究内容を詳しくお知りになりたい場合は、末尾の連絡先にお問い合わせください。他の研究対象者の個人情報等の保護や研究の独創性確保に支障がない範囲でご提供させていただきます。

【個人情報の保護】

この研究に関わって取得される資料・情報等は、外部に漏えいすることのないよう、慎重に取り扱う必要があります。

取得した資料・情報等は、解析する前に氏名・住所の個人情報を削り、代わりに新しく研究用の符号をつけ、どなたのものか分からないようにします。どなたのものか分からないように加工した上で、研究責任者のみ使用できるパスワードロックをかけたパソコンで厳重に保管します。ただし、必要な場合には、当診療科においてこの符号を元の氏名等に戻す操作を行い、結果をあなたにお知らせすることもできます。

この研究のためにご自分（あるいはご家族）の情報・データ等を使用してほしくない場合は主治医にお伝えいただくか、下記の問い合わせ先に **2025 年 1 月 31 日まで**にご連絡ください。研究に参加いただけない場合でも、将来にわたって不利益が生じることはありません。

ご連絡をいただかなかった場合、ご了承いただいたものとさせていただきます。

研究の成果は、あなたの氏名等の個人情報が明らかにならないようにした上で、学会発表や学術雑誌で公表します。

取得した情報・データ等は厳重な管理のもと、研究終了後5年間保存されます。保管期間終了後には、データを完全に削除することで廃棄します。なお研究データを統計データとしてまとめたものについてはお問い合わせがあれば開示いたしますので下記までご連絡ください。

尚、提供いただいた資料・情報の管理の責任者は下記の通りです。

資料・情報の管理責任者

所属：東京大学医学部附属病院肝胆膵外科、人工臓器・移植外科

氏名：長谷川 潔

本研究の結果として知的財産権等が生じる可能性があります、その権利は国、研究機関、民間企業を含む共同研究機関及び研究従事者等に属し、研究対象者はこの特許権等を持ちません。また、その知的財産権等に基づき経済的利益が生じる可能性があります、これについての権利も持ちません。

この研究は、東京大学医学部倫理委員会の承認を受け、虎の門病院 病院長の許可を受けて実施するものです。

本研究は、持田製薬株式会社より研究資金の提供を受け、また、研究計画の作成に当たり癒着の評価方法や収集項目等を持田製薬から情報提供を受けて実施いたします。東京大学医学部利益相反アドバイザー機関に報告し、利益相反マネジメントを適正に行っています。定期的に利益相反申告を行い、利益相反委員会の審査を受けています。また本研究の研究代表者である長谷川潔は東京大学と持田製薬株式会社で共同出願している癒着防止剤の特許出願の発明者です。研究の実施や報告の際に、持田製薬株式会社に都合のよい成績となるよう意図的に導いたりすることはありません。また、共同研究機関である持田製薬株式会社とはあなたのデータとはわからない形で研究から得られたデータを共同利用します。

尚、あなたへの謝金はありません。

この研究について、わからないことや聞きたいこと、何か心配なことがありましたら、お気軽に下記の連絡先までお問い合わせください。

2025 年 2 月

【連絡・お問い合わせ先】

研究責任者：進藤 潤一

連絡担当者：松村 優

〒105-8470 東京都港区虎ノ門 2-2-2

虎の門病院

Tel: 03-3588-1111

※研究全体の連絡先

研究責任者：長谷川 潔

連絡担当者：阿部 学

〒113-0033 東京都文京区本郷 7-3-1

東京大学医学部附属病院 肝胆膵外科、人工臓器・移植外科

電話：03-3815-5411（内線 30359） FAX：03-5684-3989

e-mail：ABESA-SUR@h.u-tokyo.ac.jp