

研究機関名：東北大学

受付番号： 2016-1-313
研究課題名 腹腔鏡下肝切除術の安全性に関する検討 ～後ろ向き多施設共同研究～
実施責任者（所属部局・分野等・職名・氏名）： 病院 移植・再建・内視鏡外科 助教 中西史
研究期間 西暦 2016 年 8 月（倫理委員会承認後）～2017 年 7 月
対象材料 <input type="checkbox"/> 過去に採取され保存されている人体から取得した試料 <input type="checkbox"/> 病理材料（対象臓器名： ） <input type="checkbox"/> 生検材料（対象臓器名： ） <input type="checkbox"/> 血液材料 <input type="checkbox"/> 遊離細胞 <input type="checkbox"/> その他（ ） ■研究に用いる情報 ■カルテ情報 <input type="checkbox"/> アンケート <input type="checkbox"/> その他（ ） 対象材料の採取期間：西暦 2015 年 12 月以前 対象材料の詳細情報・数量等： （対象疾患名や数量等の詳細を記すこと。多施設共同研究の場合は、全体数及び本学での数量等を記すこと。） 獨協医科大学を統括施設とする多施設共同研究であり、本学も分担施設として参加します。参加施設で前向き症例登録（2015 年）以前に行われた、腹腔鏡下肝切除症例の全例が対象となります。全体数は未定ですが、本学での対象患者数は 4 4 名です。  2015 年 12 月以前に、当院移植・再建・内視鏡外科において、腹腔鏡下肝切除を受けた方全員が対象となります。なお、対象に未成年者は含まれておりません。
研究の目的、意義 1) 意義 腹腔鏡下肝切除術は開腹手術と比較して明らかに傷が小さく、手術による患者さんの負担を軽減すると考えていますが、これまで詳しく検証されたことはありません。 この試験により腹腔鏡肝切除術の安全性を明らかにすることができれば、患者さんの肉体的・精神的な負担を軽減する本術式の今後の発展が期待できます。 2) 目的 症例調査票を用いて腹腔鏡下肝切除術の安全性を多施設共同研究により評価することです。
実施方法 カルテに記載された情報を基に、治療開始前情報、手術終了時情報、退院時情報、90 日以内の再入院情報を調査票にて調査し、手術の安全性を評価します。 これらの情報は連結不可能匿名化され統括施設のデータセンターに送付され、そこで使用されます。またこれらの情報は研究終了後もデータセンターに 5 年間保存されます。 (シェーマ)

前向き調査登録開始(2015)以前に行われた腹腔鏡下肝切除



前向き症例登録と同じ項目を後ろ向きに調査

- ・治療開始前情報
- ・手術終了時情報
- ・退院時情報
- ・90日以内の再入院情報



### 安全性の検討

主要評価項目: 術中出血量、開腹移行率  
副次調査項目: 手術時間、術後在院日数、術後合併症発生率



2015-2016年前向き登録結果との比較

本研究は、過去に行われた画像を用いた診断、手術記録、入院カルテや外来カルテの記録をもとに行われる後ろ向き解析であり、対象となった方に新たな検査や治療が本研究のために行われることはありません。

#### 研究計画書及び研究の方法に関する資料の入手・閲覧方法

希望者は下記の本研究に関する問い合わせ・苦情等の窓口に連絡することで、研究計画書に関する資料を入手・閲覧することができます（ただし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に限られます）。

#### 個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関するお問い合わせ先: 「本研究に関する問い合わせ・苦情等の窓口」

##### ※注意事項

以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の1(3)>

- ①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

#### 個人情報の開示等に関する手続

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。

保有個人情報とは、本学の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

1) 診療情報に関する保有個人情報については、東北大学病院事務部医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「配布物 患者さまの個人情報に関するお知らせ」をご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学病院個人情報保護方針】 <http://www.hosp.tohoku.ac.jp/privacy.html>

2) 1)以外の保有する個人情報については、所定の請求用紙に必要事項を記入しを情報公開室受付窓口へ提出

するか又は郵送願います。詳しくは請求手続きのホームページをご覧ください。(※手数料が必要です。)

【東北大学情報公開室】 <http://www.bureau.tohoku.ac.jp/kokai/disclosure/index.html>

※注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の2(1)>

- ①研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③法令に違反することとなる場合

本研究に関する問い合わせ・苦情等の窓口

東北大学病院 移植・再建・内視鏡外科

中西史

〒980-8574 仙台市青葉区星陵町1-1

TEL 022-717-7214