

研究機関名：東北大学

受付番号： 2016-1-748
研究課題名 肝 S7・S8 領域に対する腹腔鏡下肝部分切除術の有効性の後方視的検討
実施責任者（所属部局・分野等・職名・氏名）： 東北大学病院 肝胆膵外科 講師 森川孝則
研究期間 西暦 2017年 2月（倫理委員会承認後）～2019年 12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 2010年 1月～西暦 2016年 12月 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。） 肝 S7, S8 領域に局在する肝腫瘍（肝細胞癌、転移性肝腫瘍、良性腫瘍）で手術適応のある症例。病期、ステージは限定せず、年齢、性別も問わない。対象症例は 65 例を予定している。
研究の目的、意義 腹腔鏡下肝部分切除術は近年普及してきたが、肝の右上縁および背側にある S7、S8 領域の腹腔鏡下手術は手術手技が困難であることが多く、普及している術式とは言い難い。しかしながら、開腹術での同領域の手術は、たとえ部分切除術であっても大きな皮膚切開を要し、腹腔鏡下手術のメリットが非常に大きい部分であるとも言える。したがって、東北大学肝胆膵外科で施行した同領域の肝部分切除術症例を後方視的に検討し、肝 S7・S8 領域の腹腔鏡下肝部分切除術の有効性につき検証する。
実施方法 2010年 1月～2016年 12月に東北大学肝胆膵外科において肝 S7 もしくは S8 領域の肝部分切除術を施行した症例を対象として検討する。カルテおよび電子カルテ、肝胆膵外科データベースからの対象症例の周術期データを抽出し、開腹手術群と鏡視下手術群に分けて比較する。抽出するデータとしては術前データとして、年齢、性別、肝炎ウイルス感染の有無、手術既往の有無、BMI、ASA score、腫瘍径、腫瘍個数、診断名、採血結果などであり、術中データとしては、手術時間、出血量、R0 切除率などとなる。また、術後データとしては、術後合併症、術後在院日数、再入院率などを、腹腔鏡下群と開腹群とに分けて比較検討する。
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 ご希望の方は、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で、研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手又は閲覧できます。詳細は東北大学病院肝胆膵外科（TEL：022-717-7205）にお問い合わせください。

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

〒980-8574 宮城県仙台市青葉区星陵町 1-1

東北大学病院 肝胆膵外科 森川孝則

(TEL : 022-717-7205)