

受付番号

倫理第 1273 号

研究課題名

肝切除における自動縫合器の使用について

研究期間

2016 年 11 月 17 日から 2019 年 3 月 31 日まで

研究の目的・方法

肝切除において脈管を安全にかつ的確に処理することは、手術時間短縮、術中・術後出血の危険性の低減、合併症減少のために重要です。当科では、一定の径を有する脈管処理を自動縫合器で行うことにより、手術手技の均一化や簡素化を目指しました。肝腫瘍（肝細胞癌、転移性肝癌、肝内胆管癌など）に対して肝切除を行った症例の周術期の臨床病理学的データを後ろ向きに集積します。対象症例において自動縫合器の種類、処理した脈管の部位（肝静脈、グリソン鞘、門脈など）、術中および手術後合併症などを詳細に解析することで自動縫合器の安全性や有用性を評価することを目的としています。

研究の対象となる方

2000 年 1 月から 2012 年 11 月までに当科で施行した肝切除例の内、自動縫合器を使用した症例を対象としました（約 400 症例になる見通しです）。

研究に利用する試料・情報

- ・術前データ（年齢・性別・腫瘍径・腫瘍個数・腫瘍占拠部位・腫瘍マーカーを含む採血データなど）
- ・周術期データ（手術時間・出血量・腫瘍肉眼型・処理した脈管・自動縫合器の種類など）
- ・術後データ（術後合併症、在院日数など）

研究機関の名称並びに研究機関の長及び研究責任者の氏名

研究機関の名称：熊本大学大学院生命科学研究部

研究機関の長：西村 泰治

研究責任者：馬場 秀夫 消化器外科学 教授

研究に関する資料の入手・閲覧について

ご要望があれば、患者様とご家族が読まれる場合に限り、他の患者様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おいて、この研究の計画書をご覧いただけます。下記担当者までご連絡ください。

個人情報の取り扱いについて

1. 個人情報は研究のために特定した目的、項目に限り適正に取得、利用します。
2. 取得した情報を用いて解析した研究の結果は、論文や学会発表として公表されますが、公表される情報には個人を特定し得る情報は含まれませんのでご安心ください。
3. 取得した情報は万全な安全管理対策を講じ、適切に保護し慎重に取り扱います。
4. 個人が特定できる情報が熊本大学から外部に出ることはありません。
5. 本研究で取得し管理している情報に関して、開示、訂正、削除、あるいは第三者への開示、提供の停止を希望される方は、担当医師までご相談ください。
6. 一般的な質問や苦情がある方は、下記の対応窓口までご連絡ください。

利益相反について

本研究の公正さに影響を及ぼすような利害関係はありません。本研究における利益相反に関する状況は、熊本大学大学院生命科学研究部等臨床研究利益相反審査委員会の審査を経て、熊本大学大学院生命科学研究部長へ報告しています。

お断りのお申し出について

この研究に、ご自分のデータを使用してほしくないと思われる場合は、その旨下記の対応窓口までお申し出ください。それまでに収集されたデータを一切使わないようにすることができます。その場合でも、通常の診療などで不利益を受けることは全くありません。上記の調査期間中であれば、いつでもお断りいただけます。

お問合せ・ご相談への対応窓口

熊本大学生命科学研究部 消化器外科学

担当者：今井克憲、中川茂樹、甲斐田剛圭

－連絡先－

熊本大学医学部附属病院 消化器外科

〒860-8556 熊本県熊本市中央区本荘 1-1-1

電話 096-373-5540/096-373-5544 消化器外科外来（EFブロック）