

腹腔鏡下肝左葉切除術の安全性・妥当性の評価

研究実施計画書

研究代表者：長谷川 康

岩手医科大学医学部外科学講座

〒020-8505 岩手県盛岡市内丸 19-1

TEL：019-651-5111（内線 3627）

FAX：019-651-7166

E-mail：hasegawayas@yahoo.co.jp

研究事務局：長谷川 康

岩手医科大学医学部外科学講座

〒020-8505 岩手県盛岡市内丸 19-1

TEL：019-651-5111（内線 3627）

FAX：019-651-7166

E-mail：hasegawayas@yahoo.co.jp

2017年10月20日 version 1.0 作成

0. 概要

0.1. 目的

腹腔鏡下肝葉切除および肝区域切除の各々の術式の短期成績を比較することで、
腹腔鏡下肝左葉切除術の安全性・妥当性を評価する。

0.2. 対象

1997年3月から2017年10月に腹腔鏡下肝切除術をうけた患者

0.3. 予定登録数と研究期間

予定登録患者数：600人

研究期間：倫理委員会承認日～2017年12月31日

0.4. 問い合わせ先

研究事務局：長谷川 康

岩手医科大学医学部外科学講座

〒020-8505 岩手県盛岡市内丸19-1

TEL：019-651-5111（内線3627）

FAX：019-651-7166

E-mail：hasegawayas@yahoo.co.jp

目次

0. 概要.....	2
0.1. 目的.....	2
0.2. 対象.....	2
0.3. 予定登録数と研究期間.....	2
0.4. 問い合わせ先.....	2
1. 目的.....	4
2. 背景と試験計画の根拠.....	4
2.1. 背景.....	4
2.2. 対象.....	4
2.3. 試験デザイン.....	4
2.4. 試験参加に伴って予想される利益と不利益の要約.....	4
2.5. 本試験の意義.....	4
3. 患者選択規準.....	5
3.1. 適格規準.....	5
4. 評価項目.....	5
5. データ収集.....	5
6. 統計的事項.....	5
7. 倫理的事項.....	5
7.1. 患者の保護.....	5
7.2. インフォームド・コンセント.....	5
7.3. 個人情報の保護と患者識別.....	5
7.4. プロトコルの遵守.....	6
7.5. 倫理委員会の承認.....	6
7.6. 臨床研究に関わる者の利益相反（COI）の管理について.....	7
8. 研究組織.....	7
8.1. 研究代表者.....	7
8.2. 研究事務局.....	7
9. 研究結果の公表.....	7
10. 研究費および利益相反.....	8
11. 知的財産権の帰属.....	8

1. 目的

プライマリーエンドポイントを手術時間のラーニングカーブ、セカンダリーエンドポイントを手術合併症・出血量などの術後短期成績とし、腹腔鏡下肝葉切除および肝区域切除の各々の術式を比較することで、腹腔鏡下肝左葉切除術の安全性・妥当性を評価する。

2. 背景と試験計画の根拠

2.1. 背景

腹腔鏡下肝切除術は肝部分切除・肝外側区域切除が 2010 年に保険適応術式となり、2016 年に肝区域切除(外側区域以外)・肝葉切除の高難度手術が保険適応に追加となった。今後、より高難度な手術へと術式を拡大していく施設は多いと考えられる。しかしながら、高難度手術の中でも難易度は異なっており、どの術式が導入しやすいかについての検討は無い。岩手医科大学は腹腔鏡下肝切除のハイボリュームセンターであり、われわれのは過去の報告から、肝左葉切除術が高難度手術の中でも導入しやすい術式であると考えている。(SurgEndosc. 2017 A novel model for prediction of pure laparoscopic liver resection surgical difficulty.Hasegawa Y et al. SurgEndosc. 2017 Safely extending the indications of laparoscopic liver resection: When should we start laparoscopic major hepatectomy?Hasegawa Y et al.)

2.2. 対象

1997年3月から2017年10月に岩手医科大学で完全腹腔鏡下肝切除術をうけた患者。

2.3. 試験デザイン

本研究は、探索的、後方視的、コホート観察研究である。腹腔鏡下肝左葉切除、右葉切除、外側区域切除、内側区域切除、前区域切除、後区域切除をうけた患者の、術式と術後短期成績の相関を検討する。検討した結果から統計学的手法を用いて、腹腔鏡下肝左葉切除術の安全性・妥当性について評価する。

腹腔鏡下肝左葉切除術の安全性・妥当性の証明は、腹腔鏡下肝切除の適応拡大に際して有用な指標となり、安全性の向上に寄与することが予想される。

2.4. 試験参加に伴って予想される利益と不利益の要約

後方視的研究であるため、利益は存在しない。不利益として、個人情報の漏洩が考えられるが、利用する情報からは患者を特定できる個人情報は削除し、第三者にはわからないデータ(匿名化データ)として使用する。

2.5. 本試験の意義

今研究で、腹腔鏡下高難度手術の中でも肝左葉切除術が安全性であることが評価できたならば、腹腔鏡下肝切除の適応拡大をしていくうえで、有用なメッセージになると考えられる。

3. 患者選択規準

3.1. 適格規準

腹腔鏡下肝切除術をうけた患者.

予定登録患者数：600人

登録期間：1997年3月～2016年5月31日

4. 評価項目

術前因子：年齢，性別，身長，体重，体格指数，診断，腫瘍径，腫瘍個数，腫瘍存在位置，
背景肝，肝予備能，採血データ，予定術式

術後短期成績：手術時間，出血量，開腹移行の有無，合併症の有無・重症度（Clavien-Dindo
分類，comprehensive complication index）・種類，術後在院日数

安全性評価項目：出血量，合併症

5. データ収集

カルテおよび電子カルテより，前述の調査項目を収集する.

6. 統計的事項

腹腔鏡下肝葉切除，区域切除の各々の術式の術後成績およびラーニングカーブについて，
比較・検討する．それぞれ，カテゴリ変数はカイ二乗検定，連続変数は t 検定もしくは
Wilcoxon 検定を用いてそれらの差を検定する.

7. 倫理的事項

7.1. 患者の保護

本試験に関係するすべての研究者は「ヘルシンキ宣言」（日本医師会訳、WMA フォルタレザ
総会（ブラジル）改訂）¹⁾ および「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（厚生労働
省）²⁾ に従って本試験を実施する.

1) http://www.med.or.jp/wma/helsinki08_j.html

2) http://www.lifescience.mext.go.jp/files/pdf/n1443_01.pdf

また，個人情報保護法を順守し，研究実施に関わるデータの取り扱い・結果公表に際しては，
被験者の秘密保護に十分配慮し，氏名・施設の ID 番号などの個人を特定しうる情報は秘匿
とする.

7.2. インフォームドコンセント

倫理指針第 12-(2)イの規定により，本研究は当院ですでに取得した情報を用いた後方視的
研究であり，同意を得ることを必ずしも必要としないため，利用を含む当該研究について
の情報を外科学講座のホームページに公開し，研究対象者が拒否できる機会を保障する.

7.3. 個人情報の保護と患者識別

本試験に関わる研究者は、個人情報および診療情報などのプライバシーに関する情報は、個人の人格尊重の理念のもと厳重に保護され慎重に取り扱われるべきものと認識し、プライバシー保護に努める。

7.3.1. データの二次利用について

本試験で得られたデータについては、倫理委員会の審査を経て承認された場合に限り、個人識別情報とはリンクしない形でデータを二次利用（メタアナシスなど）することがあり得る。

7.3.2. 安全管理責任体制

研究事務局が、個人情報の利用にあたっては情報流出のリスクを最小化すべく各種安全管理対策を講じる。

7.3.3. 一般的な問い合わせおよび苦情の受付

プライバシーポリシーに関する一般的な問い合わせや苦情は、下記にて、郵便、電子メール、FAX のいずれかの方法で受け付ける。

問い合わせ窓口：長谷川 康

岩手医科大学医学部外科学講座

〒020-8505 岩手県盛岡市内丸 19-1

TEL：019-651-5111（内線 3627）

FAX：019-651-7166

E-mail：hasegawayas@yahoo.co.jp

7.4. プロトコールの遵守

本試験に参加する研究者は、患者の安全と人権を損なわない限り、本プロトコールを遵守する。

7.5. 倫理委員会の承認

試験開始時の承認

本試験の開始に際しては、本プロトコールおよび患者への説明文書が、各医療機関の倫理委員会（IRB：Institutional Review Board）の承認を得なければならない。

承認が得られた場合、承認書の原本は研究責任者が保管、コピーは研究事務局が保管する。なお、患者への説明文書は、臨床試験についての諸要件から逸脱しない範囲において医療機関ごとに改変を加えたものを当該医療機関の承認を得て用いることができるが、プロトコ

ールについては医療機関ごとの内容変更は許容されない。全医療機関共通のプロトコールを用いる。内容の変更が必要な場合は、全施設で用いるプロトコールとして改訂を行うため、医療機関からプロトコール本文の修正以来があった場合は、施設研究責任者は研究事務局に相談すること。説明文書を医療機関の指示により改変した場合は、改変した説明文書を事務局に送付する。研究代表者／研究事務局は、施設での改変（削除や内容変更）が不適切と判断した場合、施設研究責任者を通じて医療機関に再検討を依頼することができる。

7.6. 臨床研究に関わる者の利益相反（COI）の管理について

本研究における利益相反の管理は、すべての研究者に関して、企業や団体などの研究の信頼性を損ねるような利害関係を有していないことを確認する。

8. 研究組織

8.1. 研究代表者

研究代表者：長谷川 康
岩手医科大学医学部外科学講座
〒020-8505 岩手県盛岡市内丸 19-1
TEL：019-651-5111（内線 3627）
FAX：019-651-7166
E-mail：hasegawayas@yahoo.co.jp

8.2. 研究事務局

研究代表者：長谷川 康
岩手医科大学医学部外科学講座
〒020-8505 岩手県盛岡市内丸 19-1
TEL：019-651-5111（内線 3627）
FAX：019-651-7166
E-mail：hasegawayas@yahoo.co.jp

9. 研究結果の公表

試験に関わるいかなる者も、本試験にて得られた成績等に関し守秘義務を有する。その成績等の公表（学会発表を含む）においては、事前にその内容等を実施責任医師の承諾を得るものとする。公表に際しては、被験者のプライバシーが保護されるように配慮する。

10. 研究費および利益相反

本研究は、特別研究費により実施されます。研究者は本研究に関係する企業等から個人的及び大学組織的な利益を得ておらず、開示すべき利益相反はありません。

11. 知的財産権の帰属

得られた結果から特許などの知的財産権が生み出された場合、その権利は当該研究者あるいは研究者の所属する研究機関に帰属する。

腹腔鏡下肝切除術を受けた患者さんまたはご家族の方へ

岩手医科大学外科学講座では、腹腔鏡下肝切除術を受けた方の診療情報(カルテ情報)を使用して臨床研究を実施しております。本研究に該当する可能性のある方のご協力をお願いいたします。

この研究を実施することによる患者さんへの負担は一切ありません。また、各患者さんの個人情報の保護に関しては細心の注意を払って取扱いいたします。

本研究の対象者に該当する可能性のある方で、診療情報を研究目的に利用されることを望まない患者さんおよびご家族は、その旨を下記問い合わせ先までご連絡ください。

1. 研究課題名

腹腔鏡下肝左葉切除術の安全性・妥当性の評価

2. 研究実施期間

岩手医科大学外科学講座

3. 目的・方法

腹腔鏡下肝切除術は急速に普及し、術式も拡大しています。しかしながら、どのような術式から適応を拡大していくかの基準がありません。本研究では腹腔鏡下高難度肝切除術の中でも、肝左葉切除術が比較的安全であることを評価します。

岩手医科大学で腹腔鏡下肝切除術を受けた患者さんの、手術前の情報(採血データや腫瘍の大きさなど)と手術の情報(手術時間や出血量など)の関係性を調べます。

該当する患者さんの情報は診療録より取得し、得られた情報は匿名化して個人が特定できない状態で使用します。

4. 対象となる方

岩手医科大学で腹腔鏡下肝切除術を受けた患者さん

5. 個人情報の保護について

利用する情報からは、お名前・住所など患者さんを特定できる個人情報は削除し、第三者にはわからないデータ(匿名化データ)としてしようします。また、

研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんが得的できるような個人情報公表いたしません。

研究成果に疑義が生じた場合にデータの照会ができるようにデータは研究終了後も本講座で厳重に管理・保管します。

6. 公開文書に使用する情報の種類

術前の情報として、患者年齢、性別、診断、腫瘍の状態など。術後の成績として、手術時間、出血量、合併症の有無などを使用する予定です。いずれも、患者さんが特定できるような個人情報は公開しません。

7. 研究に関する利益相反

本研究に関して、研究者に利益相反は存在しません。

8. 研究結果の公表

本研究は学会および英文論文として結果を発表します。

9. お問い合わせ先

担当者：長谷川 康

岩手医科大学医学部外科学講座

〒020-8505 岩手県盛岡市内丸 19-1

TEL：019-651-5111（内線 3627）

FAX：019-651-7166