

人を対象とする医学系研究についての「情報公開文書」

研究課題名： 腹腔鏡下肝部分切除における肝臓頭側病変 (S4b/S7/S8) に対する肋間ポートアプローチの至適適応と有用性についての検討

・はじめに

腹腔鏡下肝切除術において、肝臓の頭側病変 (S4b/S7/S8) は横隔膜と肋骨に囲まれ、腹腔鏡カメラや鉗子を挿入し操作するスペースが小さく難易度が高いとされています。頭側病変に対する切除を可能にするため、右肋間から経胸腔的に横隔膜を通しポートを挿入する肋間ポートや、左半側臥位など患者体位の工夫により、病変部位・切除部位へのアプローチの直達性や操作性を容易にし、頭側病変においても、安全に切除の実効性を高めることができると報告されました (文献 1, 2, 3)。しかしながら、肋間からのポート挿入によりわずかながら肺損傷や横隔膜ヘルニアを起こすリスクがあります。この肋間ポートを具体的にどのような病変部位・症例に使用すべきか詳細には報告されておらず議論の余地があります。

今回、私たちは当科における腹腔鏡下肝部分切除を施行した症例において、後方視的に検討を行い、頭側病変の頭側腹側群 (PS-v 群: S4b/S8vent 領域) と頭側背側群 (PS-d 群: S8vent/S7 領域) における肋間ポートを使用した症例、使用していない症例の手術成績などを比較し、肋間ポートの至適な適応について検討を行うこととした。

この研究により、頭側病変に対する無用な肋間ポートの使用を避けることができ、肋間ポートの至適な適応を見極めることで、この領域の腹腔鏡下肝切除の安全性担保と実行性の両立に貢献できると考えられます。

こうした研究を行う際には、血液、組織、細胞など人のからだの一部で、研究に用いられるもの (「試料」といいます) や診断や治療の経過中に記録された病名、投薬内容、検査結果など人の健康に関する情報 (「情報」といいます) を用います。ここでは、既に保管されているこうした試料や情報の利用についてご説明します。

・研究に用いる試料や情報の利用目的と利用方法 (他機関に提供する場合にはその方法を含みます) について

本研究では、当科において腹腔鏡下肝部分切除を施行した症例において、電子カルテより情報を収集し、後方視的に検討を行います。

当科では肝切除症例の全例に術前 CT 画像データから 3D シミュレーションを

構築し、病変の存在部位の確認や脈管解剖との位置把握や切除プランを立てています。この 3D 画像を用いて、頭側病変の頭側腹側群（PS-v 群：S4b/S8vent 領域）と頭側背側群（PS-d 群：S8vent/S7 領域）に群分けを行います。この 2 群において肋間ポートを使用した症例、使用していない症例の患者因子、手術成績（手術時間、出血量など）、術後在院日数などを比較検討します。

以上の検討を行い、腹腔鏡下肝部分切除における肋間ポートの至適な適応について考察を行います。

・研究の対象となられる方

群馬大学病態総合外科、肝胆膵外科において 2014 年 1 月 1 日～2018 年 12 月 31 日の期間で、肝臓病変で腹腔鏡下肝部分切除術を施行された患者さん 80 例程度を対象としています。これは当科で年間に腹腔鏡下肝切除を 20～30 例程度施行しており、その中から部分切除のみの症例を抽出することを加味して設定された症例数です。

対象となることを希望されない方は、相談窓口（連絡先）へご連絡ください。希望されなかった方の情報は、研究には使用しません。

ただし、対象となることを希望されないご連絡が 2019 年 7 月以降になった場合には、研究に使用される可能性があることをご了承ください。

・研究期間

研究を行う期間は医学部長承認日より 2023 年 12 月 31 日までです。当研究への参加を希望されない方は 2019 年 6 月 31 日までにご連絡をください。代諾者からの連絡も受け付けます。

・研究に用いる試料・情報の項目

群馬大学医学部附属病院病態総合外科、肝胆膵外科で腹腔鏡下肝部分切除術を受けられた患者さんの情報を使って検討を行います。

検討項目は、年齢、性別、既往歴、BMI（身長、体重）、ステージ分類、腫瘍組織型、採血データ（血小板、アルブミン、ビリルビン、クレアチニン、PT 活性、ICG 停滞率 15 分値）、画像検査結果（CT、MRI、CT データより構築した 3D 画像）、非癌部所見（線維化）、治療前の対象疾患、病変部位、腫瘍サイズ、生存期間、治療内容（手術術式、肋間ポート使用の有無）、手術成績（手術時間、出血量、輸血の有無）、術後合併症、術後在院日数を使用します。この結果と患者さんの背景を比較し、頭側病変において肋間ポートをどのような方に使用すべきか、考察します。既にあるデータを解析対象としますので、新たに追加で検査したりしません

・予想される不利益(負担・リスク)及び利益

この研究を行うことで患者さんに日常診療以外の余分な負担が生じることはありません。また、本研究により被験者となった患者さんが直接受けることのできる利益及び不利益(リスク)はありませんが、将来研究成果は腹腔鏡下肝切除術の至適適応の解明及び新しい術式・手術手技や術前診断法の発見の一助になり、多くの患者さんの治療と健康に貢献できる可能性が高いと考えます。この研究における経済的負担または謝礼はありません。

・個人情報の管理について

個人情報漏洩を防ぐため、群馬大学肝胆膵外科においては、個人を特定できる情報を削除し、データのデジタル化、データファイルの暗号化などの厳格な対策を取り、第三者が個人情報を閲覧することができないようにしております。

また、本研究の実施過程及びその結果の公表(学会や論文等)の際には、患者さんを特定できる情報は一切含まれません。

・試料・情報の保管及び廃棄

研究のために集めた情報は、群馬大学の管理責任者(調 憲)が責任をもって群馬大学肝胆膵外科研究室で保管し、保管期間終了後に個人を識別できる情報を取り除いた上で廃棄いたします。検査データは2029年12月31日まで保管します。

本研究のデータをもとに将来さらなる検討を行う可能性がありますが、その際には倫理審査委員会の審査を改めて受けた上で利用します。

・研究成果の帰属について

この研究により得られた結果が、特許権等の知的財産を生み出す可能性があります。その場合の特許権等は研究者もしくは所属する研究機関に帰属することになり、あなたにこの権利が生じることはありません。

・研究資金について

特にありません。

・利益相反に関する事項について

研究グループが公的資金以外に製薬企業などからの資金提供を受けている場合に、臨床研究が企業の利益のために行われているのではないかと、あるいは臨床研究の結果の公表が公正に行われたいのではないかと(企業に有利な結果しか

公表されないのではないか)などといった疑問が生じることがあります。これを利益相反(患者さんの利益と研究グループや製薬企業などの利益が相反している状態)と呼びます。この研究の利害関係については、群馬大学利益相反マネジメント委員会の承認を得ております。また、この研究過程を定期的に群馬大学利益相反マネジメント委員会へ報告などを行うことにより、この研究の利害関係について公正性を保ちます。

・「群馬大学 人を対象とする医学系研究倫理審査委員会」について

この研究を実施することの妥当性や方法については、多くの専門家によって十分検討されています。群馬大学では人を対象とする医学系研究倫理審査委員会を設置しており、この委員会において科学的、倫理的に問題ないかどうかについて審査し、承認を受けています。

(ホームページアドレス: <https://www.rinri.amed.go.jp/>)

・研究組織について

この研究を担当する研究責任者、研究分担者は以下のとおりです。

研究責任者

職名: 肝胆膵外科学 教授
氏名: 調 憲
連絡先: 027-220-8800

研究分担者

職名: 肝胆膵外科学 講師、助教
氏名: 播本憲史、新木健一郎、久保憲生、渡辺亮、塚越真梨子、五十嵐隆通 石井範洋、
連絡先: 027-220-8224

・研究対象者の権利に関して情報が欲しい場合あるいは健康被害が生じたときに連絡をとるべき相談窓口について

研究対象者がこの研究および研究対象者の権利に関してさらに情報が欲しい場合、または研究対象者に健康被害が発生した場合に、研究対象者が連絡をとる担当者は下記のとおりです。何かお聞きになりたいことがありましたら、どうぞ遠慮なくいつでもご連絡ください。

試料・情報を研究に用いることについて、対象者となることを希望されない

方は、下記連絡先までご連絡下さい。研究対象者とならない場合でも不利益が生じることはありません。

【問合せ・苦情等の相談窓口（連絡先）】

所属・職名：群馬大学大学院 総合外科学講座 肝胆膵外科分野教授
(責任者)

氏名： 調 憲

連絡先：〒371 8511

群馬県前橋市昭和町 3-39-22

Tel：027-220-8224

担当：新木健一郎

上記の窓口では、次の事柄について受け付けています。

- (1) 研究計画書および研究の方法に関する資料の閲覧（又は入手）ならびにその方法 他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内に限られます。
- (2) 研究対象者の個人情報についての開示およびその手続（手数料の額も含まれます。）
- (3) 研究対象者の個人情報の開示、訂正等、利用停止等について、請求に応じられない場合にはその理由の説明
- (4) 研究対象者から提供された試料・情報の利用に関する通知
試料・情報の利用目的および利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）
利用し、または提供する試料・情報の項目
利用する者の範囲
試料・情報の管理について責任を有する者の氏名または名称
研究対象者またはその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用または他の研究機関への提供を停止すること、およびその求めを受け付ける方法