

「人を対象とする生命科学・医学系研究についての情報公開文書」

研究課題名： 低侵襲肝切除の有用性についての検討：ロボット支援下／腹腔鏡下の術式別、開腹肝切除との比較

・はじめに

腹腔鏡下肝切除は世界的に広く普及しつつあります。また多くのエビデンス（科学的根拠）により開腹肝切除に比べ出血量減少、在院日数減少、合併症率減少との結果があり、その有用性が報告されています。2017年版肝癌診療ガイドラインでは、「肝部分切除術や外側区域切除術が可能な肝前下領域（S2, S3, S4, S5, S6（“S”はSegment:区域の頭文字））の末梢に存在する5cm以下の単発腫瘍が良い適応である。」と記載されており、「十分な開腹肝切除と高難度な内視鏡手術の経験を有するチームで行われるべき」と記載されています。わが国では2016年に亜区域、区域、葉切除などの高難度術式が保険適応となりましたが、一部の施設で行われている傾向が強く、これら高難度術式の普及についてはいまだ課題が残っています。

当科では、腹腔鏡下肝切除の350例超の経験を有し、良好な成績から2023年よりロボット支援下肝切除を開始しました。医療事故報道を経験した当院における腹腔鏡下肝切除の高難度術式の導入の経緯とその成績について検討することは、当該施設としても社会的にも重要であり、後ろ向き研究を計画しました。さらに研究では、ICG 蛍光法（ICG という薬剤を投与し、赤外光観察カメラで血流を可視化できる方法）を用いた区域間肝切離の意義や、ロボット支援手術で手術助手が腹腔鏡の器具を用いて補助する方法についても検討を行う予定です。

こうした研究を行う際には、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、群馬大学医学部附属病院肝胆膵外科で肝悪性腫瘍と肝良性病変に対して、低侵襲肝切除（腹腔鏡下肝切除またはロボット支援下肝切除）を行った患者さんにおいて、手術成績や術後成績を検討します。また、当科の開腹肝切除を行った患者さんとの術前術後検討項目、成績などを比較します。

また、新規術式導入において解剖学的認識、各手技のステップ確認、術者と助手の役割確認をCSTで研修しており、術式施行と成績にどのような意義をも

つか検討します。さらに、区域間肝切離の際に ICG 蛍光法を用いた Negative staining 法（血流が無くなり蛍光で光らない（Negative staining）肝区域を可視化する方法）によって正確な区域間描出を行っており、この意義についても検討します。また、ロボット支援手術で手術助手が腹腔鏡の器具を用いて補助する方法についても検討を行います。

・研究の対象となられる方

2015年11月1日～2024年9月30日に、当科（肝胆膵外科）でそれぞれロボット支援下、腹腔鏡下、開腹による肝切除を施行した20歳以上の患者さんを研究対象とします。

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。研究の対象となられる方が亡くなっている等の場合は、代諾者（法定代理人・近親者）からの申し出も受け付けております。ただし、対象となることを希望されないご連絡が、論文等に公表される以降になった場合には、ご希望に添えない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許可日より2029年9月30日までです。情報の利用を開始するのは2024年12月1日からです。

・研究に用いる試料・情報の項目

群馬大学医学部附属病院肝胆膵外科でロボット支援下／腹腔鏡下／開腹による肝切除を行った施行した患者さんの診療情報について、血液検査や画像検査の結果、手術前後の経過を研究のための情報として用います。

検討項目は、年齢、性別、既往歴（HBV,HCV 感染を含む）、BMI（身長、体重）、体表面積、ステージ分類、腫瘍組織型、採血データ（ヘモグロビン、白血球数 [分画含む]、血小板、アルブミン、ビリルビン、AST/ALT、クレアチニン、PT 活性、ICG 停滞率 15 分値、ICG-K 値、M2BPGi（肝臓の線維化の指標となるマーカー値）、画像検査結果（CT、EOB-MRI（肝臓特異的に取り込まれる造影剤を使用した MRI 検査）、VTQ 値（超音波装置によって測定した肝臓の硬さの指標となる数値）、CT より構築した 3D 画像）、EOB-MRI による LMR（EOB-MRI を使用して計測できる肝機能の数値）、fFRLV（EOB-MRI で測定した肝機能と切除後に残る肝容積を組み合わせた指標）、非癌部の肝組織所見（線維化の度合い含む）、肝腫瘍の病理組織学的所見、腫瘍サイズ、治療内容（手術術式）、手術成績（手

術時間、Pringle 遮断[肝臓の血流を一時的に遮断する]時間、出血量、輸血の有無、開腹移行の有無・理由、胆汁の漏れを修復する操作や止血手技の有用性)、術後合併症、術後在院日数、無再発生存期間、全生存期間を使用します。病理組織診断を用いて、切除断端を評価し、手術成績に臨床病理学的因子との相関を評価します。

・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、本研究により研究対象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を受ける患者さんにおいて、肝切除術の至適適応の解明及び術後成績の安全性向上の一助になり、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、データの数字化、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。データは2034年9月30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、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

本研究の資金は、肝胆膵外科学教室の研究費(主に委任経理金と寄付金より)

を使用します。

・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、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（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。

・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

所属・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

所属：肝胆膵外科学

氏名：新木健一郎、久保憲生、五十嵐隆通、塚越真梨子、河合俊輔、萩原慶、星野弘毅

連絡先： 027-220-8224

連絡先：

・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、問合せ・苦情等の他、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
 - ①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。）
 - ②利用し、または提供する試料・情報の項目
 - ③利用する者の範囲
 - ④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
 - ⑤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