

ICG 蛍光法と従来法による解剖学的肝切除の短期成績比較に関する後方視的データ収集 ：日韓多施設共同研究

1. 臨床研究について

群馬大学医学部附属病院では、より安全で効果的な診断・治療法の開発を目指して、臨床研究を実施しています。現在、肝胆膵外科では、低侵襲肝切除を受けた患者さんの診療情報を用いて、ICG 蛍光法と従来法による解剖学的肝切除の短期成績を比較する研究を実施しています。本研究は、日本肝胆膵外科学会主導の日韓合同多施設共同研究であり、上尾中央総合病院倫理委員会の審査を経て承認を受けています。

2. 研究の目的

インドシアニングリーン（ICG）蛍光法による解剖学的肝切除は、術中のナビゲーション精度を高めると考えられていますが、その有効性を裏付ける臨床エビデンスは十分ではありません。本研究では、ICG 蛍光法と従来法による手術成績（出血量、合併症率、在院期間など）を比較し、ICG 蛍光法の有用性を検討することを目的としています。なお、本研究で収集された一部のデータは、現在日本肝胆膵外科学会プロジェクト研究として進行中の ICG 蛍光ガイド肝切除に関する前向き試験において、過去データ（historical cohort）として活用される可能性があります。

3. 研究の対象

2020 年 1 月 1 日～2024 年 5 月 31 日の間に、群馬大学肝胆膵外科にて腹腔鏡下またはロボット支援下の解剖学的肝切除を受けた 18 歳以上の患者さんが対象です。取得する情報は、診療録に記載された術前情報、画像所見、手術記録、病理結果、術後経過などであり、匿名化処理を行った上で解析されます。データ解析期間は研究実施許可後～2026 年 12 月までを予定しております。

4. 研究の方法

診療録から以下の情報を収集し、匿名化処理を施したうえで、上尾中央総合病院 外科に集約します。その後、Asan Medical Center/National Cancer Center（韓国）と連携し、日韓共同研究として解析が行われます。本研究データは上尾中央総合病院に集約され、韓国側施設から提供を受ける。国外への提供は行わない。

【取得する情報の主な項目】

- ・ 患者背景：年齢、性別、BMI、手術適応、背景肝疾患、肝機能、併存疾患、ICG 停滞率
- ・ 腫瘍：腫瘍数、最大径
- ・ 手術計画：全肝容積、切除肝容積
- ・ 術中情報：腹腔鏡・ロボット、術式、ICG 使用法・量、標本重量、手術時間、出血量、輸血、開腹移行有無
- ・ 術後情報：肝硬変の有無、切除断端距離、在院日数、合併症、肝不全、胆汁漏、残肝虚血有無、

30 日および 90 日以内死亡とその理由

【データ利用開始予定日】

研究許可日以降

5. 研究への参加を希望されない場合

本研究は後方視的研究であり、通常の診療に基づいた記録を使用するもので、新たな介入は行いません。研究への参加を希望されない方は、下記相談窓口までご連絡ください。その場合、該当する情報は研究に使用されません。研究に参加しないことで、診療に不利益が生じることはありません。ただし、すでに論文等に結果が公表された情報については完全に削除できない場合があります。

6. 個人情報の取扱いについて

取得した情報は、患者さんを特定できないよう匿名化（研究用番号付与）したうえで取り扱います。対応表はパスワード保護のもと、肝胆膵外科の責任者が厳重に保管します。また、本研究成果を公表する際にも、個人が特定される情報は一切使用されません。データの取扱いは「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に従い、安全かつ適正に行われます。なお、韓国側施設から受領するデータについても、すべて匿名化された形式で上尾中央総合病院に集約されます。日本国外への情報提供は行われず、日本国内の指針に従って厳重に管理されます。

7. 情報の保管等について

取得した情報は研究終了後、群馬大学医学部附属病院 肝胆膵外科において調 憲の責任のもと 5 年間保存され、保存期間終了後に破棄されます。

8. 利益相反について

本研究は、日本肝胆膵外科学会の支援および研究費により実施されており、企業等からの資金提供は一切ありません。研究計画や解析内容に企業の影響はなく、利益相反は生じません。研究の実施にあたっては、群馬大学利益相反マネジメント委員会において利益相反の確認と承認を受けています。

9. 研究に関する情報の公開について

本研究の成果は、国内外の学会での発表や論文として公表される予定です。ただし、個人が特定される情報は一切公開されません。

10. 特許権等について

本研究により将来的に特許等の知的財産権が発生する可能性があります。患者さんにこれらの権利が帰属することはありません。

11. 研究を中止する場合について

本研究は、研究責任者の判断または倫理審査委員会の指示等により中止される可能性があります。研究が中止された場合でも、適切に管理され、情報が不当に利用されることはありません。

1 2．研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所	群馬大学医学部附属病院	
研究責任者	調 憲	
研究分担者	新木健一郎、久保憲生、五十嵐隆道、塚越真梨子、関貴臣、福島涼介	
共同研究機関等	機関名 / 研究責任者の職・氏名	役割
	① 上尾中央総合病院外科 医長 若林 大雅 ② Asan Medical Center, College of Medicine, University of Ulsan, Songpa-Gu, Republic of Korea Professor Ji Hoon Kim	情報の収集、 解析 情報の収集

1 3．相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、下記担当者までご連絡ください。

事務局 (相談窓口)	担当者：群馬大学総合外科学講座肝胆膵外科学分野 教授 調 憲 連絡先：〔TEL〕 027-220-7111 (代表) 〔FAX〕 027-220-8230
---------------	---