

千葉大学医学部附属病院で肝切除をされた 患者の皆様、ご家族の皆様へ

2024年3月28日

肝胆膵外科

肝胆膵外科では、胆道癌における術前集学的治療の門脈塞栓術後肝肥大に及ぼす影響に関する研究を行っており、以下に示す方の診療情報等を、本文書の公開日以降に利用させていただきます。研究内容の詳細を知りたい方、研究に情報を利用して欲しくない方は、末尾の相談窓口にご連絡ください。

本文書の対象となる方

2003年1月1日～2024年3月31日の間に肝胆道疾患に対し、門脈塞栓術や肝切除をされた方

1. 研究課題名

「胆道癌における術前集学的治療の門脈塞栓術後肝肥大に及ぼす影響に関する研究」

2. 研究期間

2024年承認日～2026年3月31日

この研究は、附属病院観察研究倫理審査委員会の承認を受け、病院長の許可を受けて実施するものです。

3. 研究の目的・方法

胆道癌において肝切除は最も有効な治療手段ですが、根治切除をするためには広範囲の肝切除が必要になります。そのため、術後合併症を回避する目的で、予定残肝の容量の増大を目的に門脈塞栓術を術前に行うことがあります。一方で、近年では胆道癌の縮小・抑制および長期生存率の向上を目指した化学療法が同様に術前に施行されることがあります。門脈塞栓術も化学療法もどちらも手術到達率、根治切除率を高くすることに加えて、術後の合併症発症を低率にして、予後の改善を得るために大事な術前治療です。一方で、並行して施行した場合に、適切な肝増大が得られるか、副作用や胆管炎などが増えるかなど良くない影響がでるかどうかについてはいまだ明らかではありません。

本研究では、上記を組み合わせる場合の診療経過や肝増大率などを比較検討し、重要な二つの術前治療をどのようなタイミングで施行するべきかを明らかにするこ

とを目的としています。

方法としては、術前門脈塞栓術を施行してから、手術を受けられた患者さんを対象として、同時に術前化学療法を施行したかどうかの2つのグループに分けて、術前の残肝容量の増大に関するデータ、術前後の肝機能に関するデータ、化学療法による有害事象に関するデータ、術後合併症に関するデータなどを解析することで、適正な術前治療の方法、タイミングを明らかにします。

4. 研究に用いる情報の種類

カルテに記載された身長、体重、病歴、術前・周術期・術後の診療経過、血液検査値、画像検査の情報、病理組織学的情報を使用します。本研究のために、新たに検体をいただくことはありません。

5. 研究組織（情報を利用する者の範囲）

【研究機関名及び本学の研究責任者名】

研究機関：千葉大学医学部附属病院

研究責任者：肝胆膵外科 大塚将之 教授

6. 個人情報の取り扱いについて

本研究で得られた情報は、氏名等の個人を特定するような情報を削除し、どなたのものかわからないように加工して、千葉大学医学部附属病院肝胆膵外科において厳重に管理します。研究結果を学術雑誌や学会で発表することがありますが、個人が特定されない形で行われます。

本研究についてご希望があれば、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で、研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手又は閲覧することができますので、相談窓口までお申し出ください。個人情報の開示に係る手続きの詳細については、千葉大学のホームページをご参照ください。

(URL : <http://www.chiba-u.ac.jp/general/disclosure/security/privacy.html>)

7. 研究についての相談窓口について

研究に情報を利用して欲しくない場合には、研究対象とせず、原則として研究結果の発表前であれば情報の削除などの対応をしますので、下記の窓口までお申し出ください。

情報の利用をご了承いただけない場合でも不利益が生じる事はありません。

その他本研究に関するご質問、ご相談等は、下記の窓口にご遠慮なくお申し出ください。

い。

相談窓口

〒260-8677

千葉県千葉市中央区亥鼻1-8-1

千葉大学医学部附属病院

肝胆膵外科 大塚 将之 教授

肝胆膵外科 高屋敷 吏 診療准教授

043(222)7171 内線 6731