

研究協力をお願い

昭和大学藤が丘病院では、下記の臨床研究（学術研究）を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。この掲示などによるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、ご同意をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

この研究への参加を希望されない場合、また、研究に関するご質問は問い合わせ先へ電話等にてご連絡ください。

肝切除術前検査における出血時間の意義

1. 研究の対象および研究対象期間

2020年1月1日～2021年12月31日に当院で肝切除術を受けられた方

2. 研究目的・方法

肝切除術前検査として行っている出血時間は測定によるデータ変動が大きいこともあり一般術前検査としての意義は乏しいと報告されてきました。出血時間に影響を及ぼす因子は、血小板数、血小板機能、血管およびその周囲組織の性状の3つがありますが、血小板数、血小板機能が正常の患者さんにおいても出血時間が延長している方がいらっしゃいます。ただし血小板凝集阻害薬（バイアスピリンなど）を服用中の患者さんは該当しません。出血時間が術前検査としての意義がないとする報告は1990年から2010年のものが多く、近年の術前化学療法施行例を対象とした検討はあまりなされていません。

肝切除における術前出血時間計測の意義を検討することを本研究の目的としました。特に肝機能や術前化学療法施行の有無との関連についても検討を加えます。これらを明らかにすることは術中・術後の出血性合併症発生の可能性を予見し、適切に対応することで重篤合併症軽減につながり手術の安全性向上に寄与すると考えられます。昭和大学医学部外科学講座消化器一般外科学部門では、肝疾患に対するガイドラインを基本として治療を行っており、アウトカム（臨床病理学的背景や治療成績）を後方視的に把握・解析し、治療の妥当性や問題点について検証することで治療上の問題点・改善点を抽出し、今後の当該疾患診療の向上を目的としています。本研究では、昭和大学藤が丘病院において肝切除前の術前検査として出血時間の測定を行った患者さんを対象に、統計学的手法を用いて出血時間と各臨床病理学的因子との関連やその後の治療経過との関係を検討し、当該疾患診療の向上を目的としています。

研究期間

昭和大学における人を対象とする研究等に関する倫理委員会にて審査後、委員会から発行される結果通知書の承認日より、研究機関の長の研究実施許可を得てから2025年12月31日まで

3. 研究に用いる試料・情報の種類

以下に記載する臨床病理学的な項目を取得します。

- 1) 患者背景：手術時年齢、性別、手術日、疾患名、病期、身長、体重、随伴疾患の有無、既往歴、術前抗凝固/抗血小板薬内服の有無、術前術後化学療法の有無とその内容
- 2) 手術因子：施行術式、手術アプローチ、リンパ節郭清度、根治度、手術時間、出血量、輸血の有無、尿管合併切除の有無、術前門脈塞栓術併施などの特殊手術の有無
- 3) 術後観察項目：ドレーン留置期間、ドレーン排液量、ドレーン排液中ビリルビン濃度、ドレーン排液の細菌培養検査結果
- 4) 術後合併症：術後出血、胆汁漏、腹腔内膿瘍、肝不全、その他合併症、再手術を含めた合併症に対する処置の有無と内容
- 5) 臨床検査項目（術前、術後）：術前出血時間計測値（template-Ivy法）、ICG15分停滞率、血液生化学検査（ヘモグロビン、白血球数、白血球分画、血小板数、PT、APTT、D-dimer、フィブリノーゲン、FDP、総タンパク、アルブミン、BUN、Cr、Na、K、Cl、AST、ALT、ALP、 γ GTP、アミラーゼ、総ビリルビン、直接ビリルビン、ヒアルロン酸、4型コラーゲン7s、Zn、総コレステロール、腫瘍マーカー）、病理検査結果
- 6) 画像所見：CT・MRI・アシアロシンチの各画像、X線、各種透視画像検査
- 7) 生存転帰：再発の有無、転帰、最終生存確認日、生存期間、外来通院歴

4. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としないので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

所属： 昭和大学藤が丘病院（医学部外科学講座消化器・一般外科学部門）

氏名： 松尾 憲一

住所： 〒227-8501 神奈川県横浜市青葉区藤が丘 1-30

電話番号： 045-971-1151

研究責任者： 松尾 憲一