

お知らせ

当院では、以下の臨床研究を多施設と共同で実施しております。この研究は通常の診療で得られた過去の記録をまとめることによって行います。このような研究は、厚生労働省の「臨床研究に関する倫理指針」の規定により、対象となる患者さんお一人お一人から直接同意を得るのではなく、研究内容の情報を公開することが必要とされております。

この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、下記の「問い合わせ先」へご照会ください。

【研究課題名】

日本肝胆膵外科学会プロジェクト研究 内視鏡外科プロジェクト2
大腸癌肝転移に対する腹腔鏡と開腹肝切除の手術侵襲と再発・予後の比較
—propensity matching を用いた検討—

【研究機関】 愛媛大学医学部附属病院 肝臓・胆のう・膵臓・移植外科

【研究責任者】 藤山泰二（肝胆膵・乳腺外科 講師）

【研究代表者】 高田泰次（愛媛大学医学部附属病院 肝臓・胆のう・膵臓・移植外科 教授）

【研究の目的】

腹腔鏡肝切除は2010年に保険収載され、現在広く普及しつつあります。一方大腸癌肝転移に対する肝切除は、最近の化学・分子標的治療の進歩に伴い増加しており、その一部は腹腔鏡下に行われています。大腸癌肝転移に対する腹腔鏡と開腹による肝切除の後方視的な比較研究では、術中出血量や在院日数は腹腔鏡肝切除で低値であり、手術時間や無再発生存率・全生存率には差がないと報告されています。しかし両群における背景因子に偏りがあることが問題点とされています。加えて大腸癌肝転移に対する腹腔鏡肝切除と開腹肝切除を比較した無作為化比較試験やそのメタ解析は報告されておらず、明らかな結論は出ていないのが現状です。

一方、傾向スコアマッチングで両群の術前の背景因子を一致させることで、無作為化比較試験に準じた研究が可能になることが報告されています。

日本肝胆膵外科学会の内視鏡外科プロジェクトの所属施設から、過去の大腸癌肝転移に対する腹腔鏡と開腹による肝切除症例を集積します。背景因子の偏りを傾向スコアにより補正したうえで、腹腔鏡・開腹肝切除における手術侵襲と再発・予後を比較検討することを、本研究の目的としました。この

研究は転移性肝臓における有効な治療方法の検討を目的としたものであり、皆様の今後の診療にも役立つことができると考えています。

【研究の方法】

(対象となる患者さん)2005年1月から2010年12月までに初回肝切除を行った大腸癌肝転移症例を対象とします。腹腔鏡・開腹症例ともに全例を登録します。術前化学療法症例の有無は問いません。

(利用するカルテ情報)性別、年齢、発症時期、合併症、既往歴、身体所見、血液検査データ、画像検査データ、治療状況等、

主要エンドポイント：術中出血量

副次エンドポイント：手術時間、輸血率、術中・術後合併症率、3か月以内死亡率、在院日数、無再発生存 (DFS)、再発形式、全生存 (OS)などを調査します。

【個人情報の取り扱い】

収集した情報は名前、住所など患者さんを直接特定できる個人情報を除いて匿名化いたしますので、個人を特定できるような情報が外に漏れることはありません。また、研究結果は学術雑誌や学会等で発表される予定ですが、発表内容に個人を特定できる情報は一切含まれません。

この研究の対象となられる方で「ご自身の診療録 (カルテ) は除外してほしい」と望まれる方は下記お問い合わせ先までご連絡下さい。

【問い合わせ先】

愛媛大学医学部附属病院 肝臓・胆のう・膵臓・移植外科 藤山泰二

791-0295 愛媛県東温市志津川

Tel: 089-960-5327