

## 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。

高度進行肝腫瘍に対する modified ALPPS 手術の安全性について

### 1. 研究の対象および研究対象期間

対象：当院で ALPPS 手術を施行された患者さんを対象としています

研究期間：2013 年 1 月から 2021 年 12 月 31 日

### 2. 研究目的・方法

高度進行肝腫瘍に対する ALPPS (Associating Liver Partition and Portal vein ligation for Staged hepatectomy) 手術における罹患率と死亡率の増加は依然として深刻な問題であります。初回手術後の肝虚血壊死に起因する重症敗血症と肝不全を回避するために、初回肝切除時に虚血壊死が予想される領域の肝切除を追加する modified ALPPS が報告されており、その安全性を検討することが本研究の目的です。

対象の患者さんを ALPPS 群と modified ALPPS 群に分類し、それぞれの術後成績を比較検討します。本研究は学術研究であり、昭和大学藤が丘病院に入院中の患者データを利用します。患者データは病院内の診療録管理室にて「診療録等の調査項目」に記載した情報を取得します。取得した情報は、本研究者間のみ情報を共有します。

### 研究期間

2022 年 4 月 12 日 ~2022 年 12 月 31 日まで

### 3. 研究に用いる試料・情報の種類

2013 年 1 月から 2022 年 12 月までに当院消化器一般外科で ALPPS 手術を施行された患者の診療録から下記の情報を収集します。

研究対象者背景：年齢（生年月日）、性別、身長・体重

原疾患：診断日、臨床的進行度

原疾患の治療歴：手術歴、病理組織学的検査所見、使用した治療薬の名称及びその中止理由

合併症：（同意取得時に罹患中の疾患）有・無、疾患名

既往歴：（同意取得時までに治癒した疾患）有・無、疾患名

現在の併用薬：薬剤名、一日投与量、投与経路、投与理由、投与期間など

また、臨床検査ならびに摘出した標本の病理組織学的検査に関する下記のデータをあわせて収集する。

血液学的検査：赤血球数、ヘモグロビン量、ヘマトクリット値、白血球数、白血球分画 [St, Seg, Lym, Mo, Eo, Ba]、血小板数

血液生化学検査：TP, Alb, AST (GOT), ALT (GPT), Al-P, LDH,  $\gamma$ -GTP, 総ビリルビン、直接ビリルビン, BUN, クレアチニン, 総コレステロール, Na, K, Cl, CRP, CEA, CA19-9, AFP, PIVKA-II, DUPAN-2, ICG 値

血清学的検査：HBs 抗原、梅毒検査、HCV 抗体、HIV 抗体

生理検査：呼吸機能検査、心電図検査、心臓超音波検査

画像検査：胸腹部 CT 検査、腹部 MRI 検査

病理組織学的検査

#### 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。

昭和大学医学部外科学講座消化器一般外科学部門 藤が丘病院消化器・一般外科  
〒227-8501 横浜市青葉区藤が丘 1-30  
TEL : 045-971-1151 (平日 8:30~17:00)

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

昭和大学医学部外科学講座消化器一般外科学部門 藤が丘病院消化器・一般外科  
担当者：高橋 裕季  
〒227-8501 横浜市青葉区藤が丘 1-30  
TEL : 045-971-1151 (平日 8:30~17:00)

研究責任者：

医学部外科学講座消化器・一般外科学部門 藤が丘病院消化器・一般外科 助教 高橋 裕季