

## さいたま赤十字病院で診療を受けられた皆様へ

当院では、以下の臨床研究を実施しておりますのでお知らせいたします。

下記の概要についてご確認いただき、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、試料・情報を用いませので、以下の「問合せ先」までお申し出ください。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。

下記の研究は、九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会（以下、「倫理審査委員会」と略します）で審査され、研究機関の長の許可を得て行います。

① 研究課題名	腹腔鏡下移植用部分肝採取術(生体)(外側区域グラフト)の全例登録			
② 研究期間	2026年3月2日(研究機関の長の許可日)から 2027年3月31日			
③ 対象患者	生体肝移植ドナーおよびレシピエント			
④ 対象期間	2023年1月1日から2027年3月31日 なお、2027年3月31日までのデータを収集します。			
⑤ 研究機関の名称	研究代表機関:九州大学大学院医学研究院 消化器・総合外科学分野 その他の研究機関:さいたま赤十字病院・大阪大学・岩手医科大学・慶應大学・国立成育医療研究センター・京都大学・自治医科大学附属病院・藤田医科大学病院			
⑥ 研究代表者	氏名	吉住 朋晴	所属	九州大学大学院医学研究院 消化器・総合外科学分野
⑦ 使用する試料・情報等	① 試料:なし。 ② 情報: A)症例基本情報: ドナー:年齢、性別、身長、体重、合併疾患の既往、血液生化学検査所見 レシピエント:年齢、性別、身長、体重、術前診断、合併疾患の既往、血液生化学検査所見 B)治療経過: ドナー:手術成績(手術時間、出血量、輸血量、胆管造影の有無、ICG(Indocyanine Green)色素使用の有無、開腹移行の有無、術中合併症)、術後合併症、再手術の有無、術後在院期間 レシピエント:手術成績(手術時間、出血量、輸血量、術中合併症)、肝動脈血栓の有無、在院死亡の有無、術後在院期間、術後胆管狭窄の有無、術後胆汁ろうの有無、最終観察日および生存の有無、死因診療録より取得する。			

⑧ 研究の概要	2022年4月から腹腔鏡下移植用部分肝採取術(生体)(外側区域グラフト)が保険収載され、全国の肝移植施設で施行することが可能となった。肝臓内視鏡外科研究会の事業として、上記手術を施行された全例および倫理委員会承認後に施行される全例を登録し解析を行うことで、ドナーおよびレシピエントの安全性を確認することで、腹腔鏡下移植用部分肝採取術(生体)他術式の保険収載を目指す。本研究では術中データおよび術後合併症の発生率などを検証し、安全性を確立することを目的とする。		
⑨ 倫理審査	倫理審査委員会承認日	2024年 9月 11日	
⑩ 研究計画書等の閲覧等	研究計画書及び研究の方法に関する資料を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入手又は閲覧できます。詳細な方法に関しては以下⑬の問合せ先・相談窓口にご連絡ください。		
⑪ 結果の公表	学会や論文等で公表します。個人が特定されることはありません。		
⑫ 個人情報の取扱い	カルテIDや氏名等の個人情報を研究用IDに置きかえて使用するため、あなたの個人情報が外部へ漏れることはありません。カルテIDと研究IDの対応表は厳重に研究責任者において管理されます。研究の成果は、学会や学術誌等で公表されますが、この場合も、個人が特定される情報が公開されることはありません。		
⑬ 問合せ先・相談窓口	さいたま赤十字病院 消化器外科 担当者:新村 兼康		
	電話	048-852-1111	FAX 048-852-3120