

## 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、上尾中央総合病院の倫理審査委員会（以下、「倫理審査委員会」と略します）で一括審査され、研究機関の長の許可を得て行います。

① 研究課題名	低侵襲肝切除におけるインドシアニングリーン蛍光法を用いた解剖学的肝切除の実施状況と臨床的意義： アジア諸国における国際多施設研究		
② 研究期間	研究実施期間は、研究機関の長の許可後から2026年12月31日までとする。		
③ 対象患者	下記の基準を満たす患者を対象とする。 1)性別不問 2)低侵襲下(腹腔鏡下もしくはロボット支援下)に待機的解剖学的肝切除(亜区域切除、区域切除、葉切除、3区域切除)を予定する症例 3)手術を承諾する判断能力がある方 4)自発意思で参加を承諾される方		
④ 対象期間	研究機関の長の許可後から2025年3月31日の期間を症例登録期間とし、追跡期間は手術実施日から1カ月間とする。		
⑤ 研究機関の名称	研究代表機関：上尾中央総合病院 その他の研究期間：別添、共同研究機関一覧参照		
⑥ 研究代表者	氏名	若林 剛	所属 上尾中央総合病院 外科
⑦ 使用する試料・情報等	(1)患者背景 年齢、性別、身長、体重、body mass index (BMI)、合併疾患(高血圧症、糖尿病、慢性腎臓病、脳卒中、うっ血性心不全)アレルギー歴(ヨード系)、肝機能(AST, ALT, $\gamma$ GTP, T-Bil, PT(%), PT-INR, ICG 停滞率)、Child-Pugh スコア (2)病変背景 腫瘍径、腫瘍個数、画像的血管浸潤、微小血管浸潤(Vp, Va, Vv, B)、原発巣、同時性/異時性肝転移、切除マージン距離、腫瘍病理(分化度)、背景肝障害度(線維化)、切除肝重量 (3)手術・治療内容 切除範囲、切離グリソン鞘、手術時間、出血量、使用カメラ機種、ICG 投与量、肝表の切離ライン設定に使用した方法(ICG 蛍光法、阻血法、インジゴカルミン法、静脈ガイド)、選択した染色アプローチ、輸血有無、開腹移行		

	(4)臨床経過 術後在院日数、合併症有無・種類、術後肝機能(AST, ALT, $\gamma$ GTP, T-Bil, PT(%), PT-INR)		
⑧ 研究の概要	本研究は、日本の肝胆膵と韓国での低侵襲下肝切除（腹腔鏡下およびロボット支援下）における ICG 蛍光ガイド下解剖学的切除症例のデータを収集し、従来の解剖学的肝切除との術後成績を比較検討する多施設共同前向きコホート研究である。		
⑨ 倫理審査	倫理審査委員会承認日	2024年 4月 26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	本研究で得られた結果は、登録参加施設の承諾を得たうえで関連する学会および雑誌に公表する。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 (内線 41114)	FAX 048-852-3120
	Mail	●●	