

移植外科の入院診療を受けられた生体肝移植ドナーさんおよびそのご家族の方へ

【研究課題】

生体肝移植ドナー手術における用手補助下腹腔鏡下手術の有用性の検討

1. 対象となる方

当科で、2017年7月から2024年6月の間に開腹による生体肝ドナー手術を受けられた方、および2024年7月から研究許可が得られるまでの間に用手補助下腹腔鏡下による生体肝移植ドナー手術を受けられた方を対象に後方視的に調査させていただきます。これらの方々には、研究の概要を当科ホームページに掲載し、研究への参加を希望されない場合には、お申し出いただける機会を設けます。

また、研究許可取得日以降から2029年3月31日までの間に用手補助下腹腔鏡下による生体肝移植ドナー手術を受けられる方については、前向きに観察させていただきます。対象となる方には、担当医より研究内容をご説明のうえ、文書による同意をいただいたうえでご協力をお願いする予定です。

いずれの方においても、研究への参加は任意であり、参加されない場合でも今後の診療に不利益が生じることは一切ありません。当院では、すべての生体肝移植ドナーさんに対して、変わらず最善の医療を提供いたします。

2. 研究目的・意義

近年、手術の体への負担をできるだけ少なくする「低侵襲手術（ていしんしゅうしゅじゅつ）」が、肝臓の手術でも広く行われるようになっていきます。低侵襲手術では、痛みが少なく回復が早い、傷あとが小さく目立ちにくいなどの利点があり、1990年代の導入以来、世界中で多くの手術経験が積み重ねられてきました。現在では、従来の開腹手術と同じくらい安全で効果的だと報告されています。

その中でも「用手補助下腹腔鏡下手術（ようしゅほじょかふくくうきょうかしゅじゅつ/HALS）」は、手で触れて確認する感覚（触覚）と、傷を小さくできる低侵襲の特徴を合わせもった手術方法です。手術中の視野が見やすくなる、傷が小さくて済む、体への負担がより少ないなどの利点が期待されており、近年は生体肝移植のドナーに対しても、この手術法を使う取り組みが始まっています。私たちの施設でもこの方法を導入しています。これまでに当科で行われたHALS導入症例（16例）では、手術成績の悪化はなく、術後合併症の増加も確認されておらず、安全に施行できています。一方で、ドナー手術におけるHALSに関する報告は、現時点では国内外でもまだ少なく、従来の開腹手術との比較による安全性および有効性の検証が求められているのが現状です。

そこで本研究では、生体肝移植ドナー手術における HALS の安全性と有効性を、従来の開腹手術と比較して検証することを目的とします。この成果は、生体肝移植ドナーにおいて、より体にやさしい手術法の選択肢を広げていくうえで、重要な根拠になると期待されます。

3. 研究方法・研究に用いる試料・情報の種類

本研究は、通常診療の範囲内で得られた既存の情報を解析する研究です。介入を行わず、新たに通院や検査のご負担をいただくことはありません。対象者のカルテに記載されている 2017 年 7 月～2029 年 3 月までの情報を収集して解析します。収集する情報は、年齢、性別、身長、体重、手術前後の血液検査のデータ、手術関連成績です。

4. 利用又は提供を開始する予定日

臨床研究等許可決定日

5. 研究期間

臨床研究等許可決定後から 2029 年 3 月 31 日まで

6. 個人情報等の取り扱い、外部への試料・情報の提供

収集した情報は、氏名・住所・生年月日を削除し、代わりに新しく符号をつけた上で研究に使用します。対象となる方と符号を結びつける対照表及びデータ等は、研究責任者が外科学講座移植外科部門においてパスワードを設定したファイルに記録し USB メモリに保存し厳重に保管します。

7. 研究の資金源及び利益相反

この研究は、保険診療によって実施しますので資金を必要としません。研究事務費は、外科学講座研究費を用いて実施します。この研究における当院の研究者の利益相反については、当院で適切に管理されています。

8. 研究組織

【研究責任者】

自治医科大学附属病院 移植外科 講師 脇屋太一

【研究分担者】

自治医科大学附属病院 移植外科 教授 佐久間康成

自治医科大学附属病院 移植外科 教授 大西康晴

自治医科大学附属病院 移植外科 准教授 眞田幸弘

自治医科大学附属病院 移植外科 助教 岡田憲樹
自治医科大学附属病院 移植外科 病院助教 平田雄大
自治医科大学附属病院 移植外科 病院助教 堀内俊男
自治医科大学附属病院 移植外科 臨床助教 大豆生田尚彦
自治医科大学附属病院 消化器外科 教授 山口博紀

【研究事務局】

自治医科大学 外科学講座 移植外科部門
〒329-0498 栃木県下野市薬師寺 3311-1 Tel: 0285-58-7069

9. 対象になることを望まない場合の申し出 及び お問い合わせ先

① 対象になることを望まない場合

この研究のためにご自分またはご家族の情報を使用してほしくない方は、下記の「照会先」に記載されている研究責任者までご連絡ください。対象から外させていただきます。ただし、連絡をいただいた時点で既に解析が行われていた場合や研究成果が学会・論文などで公表されていた場合は、対象から外すことはできませんので、ご了承ください。なお、お断りになった場合でも、患者さんやご家族に将来にわたって不利益が生じることは一切ありません。

② お問い合わせ

本研究に関するご質問等がありましたら下記の【照会先】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等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入手または閲覧することが出来ますのでお申出下さい。また、本研究に関して苦情がありましたら【苦情の窓口】に平日の8時30分から17時までにご連絡をお願いします。

【照会先】

研究責任者：自治医科大学附属病院 移植外科 講師 脇屋太一
〒329-0498 栃木県下野市薬師寺 3311-1
電話 0285-58-7069

【苦情の窓口】

自治医科大学附属病院 臨床研究センター管理部
電話 0285-58-8933