

「肝離断術併用経回結腸静脈門脈塞栓術：

ALP-TIPE (Associating liver partition and trans-ileocecal portal vein embolization) と経回結腸静脈門脈塞栓術：TIPE (Trans-ileocecal portal vein embolization) の残存肝容量増加率について」へ

ご協力をお願い

—2012年1月1日～2019年12月31日までに当院において
門脈塞栓術を受けられた方へ—

2017年11月18日 ver. 1.0

2019年05月18日 ver. 1.1

2020年10月26日 ver. 1.2

| | | | | |
|-------|----------------|------|------|-------|
| 研究機関名 | 島根大学医学部放射線医学講座 | | | |
| 責任研究者 | 島根大学医学部附属病院 | 放射線部 | 准教授 | 吉廻 毅 |
| 分担研究者 | 島根大学医学部附属病院 | 放射線科 | 教授 | 北垣 一 |
| | 島根大学医学部附属病院 | 放射線科 | 学内講師 | 中村 恩 |
| | 島根大学医学部附属病院 | 放射線科 | 助教 | 安藤 慎司 |
| | 島根大学医学部附属病院 | 放射線科 | 助教 | 吉田 理佳 |

1. 研究の対象となる方

2012年1月から2019年12月までの間に島根大学医学部附属病院において門脈塞栓術を受けられた患者さんの画像および診療データを用いて行います。

2. 研究の目的・意義

1) 研究の意義

肝臓を一度に大量に切除すると、残る肝臓の容量が不足して「肝不全」という合併症を発生することがあります。重篤な肝不全は致命的となります。大量肝切除が必要で、残存肝容量の不足が予想される肝切除では、術後の肝不全を回避する目的で、切除する予定の肝臓を養う「門脈」という血管を、予め塞栓することで、対側の残存肝容量を増大させる門脈塞栓術が従来施行されてきました。門脈塞栓術による残存肝容量増大率はばらつきがありますが、約30%と報告されています。

2012年に発表されたALPPS (Associating Liver Partition and Portal vein embolization for Staged hepatectomy) 手術は、切除予定としている肝切除面での肝実質離断と門脈結紮術を併用した新しい2期の肝切除術です。門脈塞栓術と比較して、良好な効率で残存肝の再生が促進されることがわかりました。当院では、門脈塞栓術では残存肝容量不足が予想される症例に対し、肝離断術を併用した門脈塞栓術：ALP-TIPE (Associating liver partition and trans-ileocecal portal vein embolization) が施行されています。手術と血管造影を同時に行うことが可能な手術室で、1期目の肝離断術：ALP (Associating liver partition) と門脈塞栓術：TIPE (Trans-ileocecal portal vein embolization) を同時に行います。その2週間後に2期目の根治的肝切除術を行います。

今回、従来の門脈塞栓術（TIPE）と肝離断術併用門脈塞栓術（ALP-TIPE）の残存肝容量増加率に違いがあるか、残存肝容量増加率に関与する因子があるか、検討することにしました。残存肝容量増加率、増加率に関与する因子を明らかにすることより、大量肝切除が可能か（手術適応があるか）の目安：術前指標となる可能性があります。

2) 研究の目的

肝離断術を併用した経回結腸門脈塞栓術：ALP-TIPE (Associating liver partition and trans-ileocecal portal vein embolization) と経回結腸静脈門脈塞栓術：TIPE (trans-ileocecal portal vein embolization) 群における残存肝容量増加率を算出し、比較する。残存肝容量増加率に関与する因子の有無を検討する。

3) 被験者が被る利益・不利益等

この調査は過去の診療録の調査を行うものであり、研究によって個人の不利益や危険性が生じる可能性はありません。研究実施に関わる画像データおよび診療記録の情報を取り扱う際は、患者さんの個人情報保護に十分配慮いたします。研究担当医師は患者の氏名・年齢などの臨床情報は記録せず、診療記録と評価票の対応表を作って補完します（匿名化）。対応表および調査票は研究機関において厳重に管理します。学会や論文などで結果を公表する場合にも、症例番号を使用し、患者さんを特定できる情報は使用しません。

3. 研究の方法

1) 研究期間：

倫理委員会承認後から、2021年3月31日まで

2) 研究組織：

この研究は島根大学医学部放射線医学講座が行います。

研究代表者

島根大学医学部放射線部 准教授 吉廻毅

3) 研究方法：

2012年1月から2019年12月までの間に島根大学医学部附属病院において門脈塞栓術を受けられた症例の画像・診療データをもとに研究担当者が残存肝容量増加率に関して、調査・評価を行います。

4) 調査票等：

研究資料にはカルテから以下の情報を抽出し使用させていただきますが、患者さんの個人情報は削除し匿名化し、個人情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

- ・ 血液検査データ、術前・術後画像データ、実際使用された塞栓物質

5) 情報の保護：

調査情報は島根大学医学部放射線医学講座にて厳重に取り扱います。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピュータに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。調査結果は個人を特定できない形で関連の学会および論文にて発表する予定です。

4. 情報の利用停止

御自身の情報が研究に使用されることについてご了承いただけない場合には研究対象としないので、ご本人または代理人の方から、2020年1月31日までの間に下記の連絡先までお申出ください。そ

れ以降は解析・結果の公表を行うため、情報の一部を削除することができず、ご要望に添えないことがあります。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様にご不利益が生じることはありません。

5. 相談・連絡先

この研究について、詳しいことをご存知になりたい方、ご自身の情報を研究に利用してほしくない方、その他ご質問等がありましたら、ご本人または代理人の方から下記までお問い合わせ下さい。

<問い合わせ・連絡先>

研究責任者：

島根大学医学部 放射線医学講座/附属病院放射線部

職名：准教授 氏名：吉廻 毅

電話：0853-20-2289

E-mail: yosizako@med.shimane-u.ac.jp