

研究に関するお知らせ

(研究課題名：腹腔鏡下肝切除の際の新規肝門遮断鉗子の有用性に関する後ろ向き研究)

国立研究開発法人 国立国際医療研究センター病院 肝胆膵外科では、以下にご説明する研究を行います。

この研究への参加を希望されない場合には、研究不参加とさせていただきますので、下記のお問い合わせ先にお申し出ください。お申し出になられても、いかなる不利益も受けることはございませんので、ご安心ください。

■研究目的・方法

肝切除におけるPringle法と呼ばれる肝門遮断法（肝臓切除時に肝臓へ流れる血液を一時的に遮断する方法）は、開腹肝切除では必須の方法ですが、腹腔鏡下肝切除に最適な鉗子はまだ検討段階です。これまでの鉗子では遮断が不十分であったり、小さく開腹することが必要だったりしました。そこで当施設ではホープ電子社と共同で、小開腹を必要とせず、開腹肝切除と同等の把持力を有する鉗子を開発しました（医療機器としての承認も得ています）。その有用性を検討します。

■研究期間

倫理審査委員会承認後より2025年3月31日までの間（予定）

■研究の対象となる方

2017年9月～2023年6月の間に当施設で腹腔鏡下肝切除を受けられた患者さんで、Pringle法（肝門遮断法）下に手術を行った患者さん

■ご協力頂く内容(診療情報等の取り扱い)

本センター倫理審査委員会の承認を受けた研究計画書に従い、診療情報等から氏名、生年月日等の情報を削除し、個人が特定されることがないように加工をしたデータを用います。

■外部への試料・情報の提供

外部への資料・情報の提供はありません。

■利益相反について

利益相反の状況については NCGM 利益相反マネジメント委員会に報告し、その指示を受けて適切に管理します。本研究に関する研究全体及び研究者個人として申告すべき利益相反の状態はありません。

■研究計画書等の入手・閲覧方法・手続き等

あなたのご希望により、この研究に参加して下さった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことや文書でお渡しすることができます。ご希望される方は、どうぞ記載のお問合せ先にお申し出ください。)

■機関長、本研究の研究責任者：

機関長：国立国際医療研究センター 理事長 国土 典宏

研究責任者：国立国際医療研究センター 肝胆膵外科 医師 稲垣 冬樹

■お問い合わせ先

国立国際医療研究センター

東京都新宿区戸山 1-21-1

電話：03-3202-7181

FAX：03-3207-1038

肝胆膵外科 稲垣 冬樹 (対応可能時間：平日 9 時～16 時)

■掲示場所・交付場所

- ・ 外科および消化器内科診察室で掲示を致します。
- ・ 当院HPへ掲載致します。