

《情報公開文書》

肝臓・胆道・脾臓・脾臓疾患に対する 周術期成績・予後に関する検討

研究の概要

【背景】

肝臓・胆道・脾臓・脾臓の病気（以下、肝胆脾疾患）に対する手術は、消化器外科の中でも特に難しいものが多く、手術中の操作が複雑で出血の危険が高いことや、手術後に脾液漏などの合併症が起こることが知られています。そのため、このような手術は、経験豊富な外科医がいる専門施設で、チーム体制のもとに行うことが望ましいとされています。

近年は、医療技術の進歩により、腹腔鏡やロボットを使った「体への負担が少ない手術（低侵襲手術）」が広く行われるようになりました。肝臓・脾臓・胆道・脾臓の病気に対して、こうした手術が次第に増えていますが、胃や大腸の手術に比べて技術的に難しく、安全性と治療効果の両立が課題となっています。腹腔鏡・ロボット支援手術は保険診療として全国に広まりつつありますが、施設によって手術の結果や合併症の起こりやすさに差が見られるのが現状です。そのため、肝胆脾疾患に対する手術の経過や結果を体系的に調べ、より良い手術方法や標準的な治療方針を確立することが重要です。

さらに近年では、手術だけでなく、手術の前後に化学療法や放射線治療、分子標的薬などを組み合わせる「集学的治療」が広く行われています。これにより腫瘍を小さくしたり、再発を防いだりする効果が期待されています。こうした治療の発展によって手術成績は向上しており、今後は手術と周術期治療をどのように組み合わせるのが最も良いかを明らかにすることが求められています。

【目的】

この研究は、肝臓・胆道・脾臓・脾臓の病気に対して当科で行われた手術について、詳しく調べることを目的としています。対象となるのは、開腹手術だけでなく、腹腔鏡やロボットを使った手術も含まれます。

手術の方法や、手術の前後に行われた治療、入院中の経過、そして手術後の予後（再発やその後の経過）などを総合的に分析し、長崎大学病院外科学講座 移植・消化器外科で行われている肝胆脾疾患の手術の現状を明らかにすることを目指しています。

【意義】

この研究によって、さまざまな肝臓・胆道・脾臓・脾臓の病気に対する手術の結果や、合併症が起こりやすい要因、さらに手術後の経過や長期的な予後との関係を詳しく調べることができます。また、これらを明らかにすることで、当科で行っている手術や治療の現状を正しく評価し、

今後の課題を見つけることができます。

さらに、この研究で得られた知見をもとに、より安全で確実な手術方法や治療方針を検討し、手術後の管理体制をより良くすることを目指します。最終的には、患者さんが安心して治療を受けられるようにし、治療成績の向上につなげることが期待されます。

【方法】

研究では、診療記録（カルテ）などに記載されている情報をもとに、過去の治療内容や経過を調べます。新たに検査や診療を行うことはありません。

収集する情報には、患者さんの年齢や性別、身長・体重といった基本的な情報のほか、これまでにかかった病気や生活習慣に関する記録が含まれます。また、血液検査の結果（血球の数、肝臓や腎臓の働き、腫瘍マーカーなど）や、CT・MRI・超音波などの画像検査の結果も用います。さらに、手術の種類や手術時間、出血量、手術中の所見などの手術に関する情報、病理検査によるがんの種類や進行の程度、リンパ節転移の有無などの結果も収集します。

あわせて、手術前に行われた薬物療法や放射線治療の有無、手術後の経過として合併症の内容、入院期間、再発の有無、補助療法の有無、生存状況などについても確認します。再発が確認された場合には、その時点での検査結果や治療の経過についても追加で収集します。

集めた情報をもとに、開腹手術と腹腔鏡（またはロボット支援）手術を比較し、出血量や手術時間、合併症の発生、再発や生存期間などを統計的に分析します。

これにより、手術方法や病気の特徴が手術の経過や結果にどのように関係しているかを明らかにします。

対象となる患者さん

2008年1月1日から2029年12月31日までの間に当科において肝胆脾疾患に対する手術を行った患者さん。

研究に用いる情報

●研究に用いる情報

- ① 臨床所見(年齢、性別、身長、体重、ASA-PS分類（米国麻酔科学会全身状態分類）)
- ② 既往歴、生活歴、家族歴
- ③ 血液学的所見
 - 血球分画、CRP、肝機能 (Bil、LDH、AST、ALT、ALP、Alb、TP、γ-GTP)
 - 腎機能 (BUN、Cr、Na、K、Cl)、そのほか (AMY、P-AMY、CK、)
 - ドレーン排液生化 (AMY、P-AMY、Bil)、
 - 腫瘍マーカー (CEA、CA19-9、AFP、PIVKA-II、Span-1、Dupan-2)
 - 感染 (HCV抗体、Hbs抗体)、HbA1c
- ④ 画像検査所見
 - ×線、消化管内視鏡、超音波、消化管造影、CT、MRI、PET、アシアロシンチ
- ⑤ 手術所見（術式、手術時間、出血量、術中所見、切除標本所見）

- ⑥ 手術手技、再建法
- ⑦ 病理学的所見(組織学的分類、深達度、リンパ節転移、根治度、病期分類)
- ⑧ 術後有害事象内容、合併症
- ⑨ 術後在院日数
- ⑩ 術前術後補助療法の有無・合併症の有無
- ⑪ 術後経過

本研究で利用する情報等について詳しい内容をお知りになりたい方は下記の「お問い合わせ先」までご連絡ください。

情報の利用開始予定日

本研究は 2025 年 12 月 18 日より「研究に用いる情報」を利用する予定です。

あなたの情報をこの研究に使われたくない方は下記の「問い合わせ先」までご連絡頂ければ対象者から外します。その場合もあなたの治療等に不利益になることはありません。

ご連絡のタイミングによっては対象者から外せない場合もあります。

あらかじめご了承ください。

研究実施期間

研究機関長の許可日～2030 年 12 月 31 日

研究実施体制

研究責任者	所属：長崎大学病院外科学講座 肝胆膵・移植外科 氏名：江口 晋 住所：長崎県 長崎市 坂本 1-7-1 電話：095 (819) 7316
情報の管理責任者	長崎大学病院 病院長

問い合わせ先

【研究の内容、情報等の利用停止の申し出について】

長崎大学病院外科学講座 肝胆膵・移植外科 江口 晋

〒852-8501 長崎市坂本 1 丁目 7 番 1 号

電話：095 (819) 7316 FAX 095 (819) 7319

【ご意見、苦情に関する相談窓口】(臨床研究・診療内容に関するものは除く)

苦情相談窓口：医療相談室 095 (819) 7200

受付時間：月～金 8:30～17:00 (祝・祭日を除く)