

肝切除術を受けた患者さん・ご家族の皆様へ

「肝切除術における術中 ICG 蛍光観察と入院費用との関係に関する後方視的観察研究」について

はじめに

鳥取大学医学部附属病院消化器外科では、当院において肝切除術を施行された患者さんを対象に、診療の質の向上および医療資源の適正な利用に資することを目的として、診療情報を用いた研究を実施しています。

本研究では、カルテ、手術記録、看護記録、医事データ等（以下、「診療情報」といいます）に記録された情報をもとに、術中インドシアニングリーン(ICG)蛍光観察の有無と肝切除術後の入院費用との関係について検討します。

本研究は、鳥取大学医学部倫理審査委員会の承認を受け、医学部長の許可のもとで実施されています。研究の概要および個人情報の取り扱い等については、以下に示します。

1. 研究概要および利用目的・方法

本研究では、2018 年 1 月 1 日から 2024 年 12 月 31 日までの期間に、鳥取大学医学部附属病院消化器外科において予定手術として肝切除術を施行された患者さんを対象として、診療録、手術記録、看護記録および医事データ等（以下、「診療情報」といいます）に記録された情報を後方視的に収集し、解析を行います。

本研究の目的は、肝切除術における術中 ICG 蛍光観察の有無が、術後の総入院費用に与える影響を明らかにすることです。あわせて、術後胆汁瘻を含む術後合併症、在院日数、ICU 入室の有無等との関連についても検討し、肝切除術における医療資源の適正な利用に資する知見を得ることを目的としています。

本研究において、新たな検査や治療、追加の検体採取等を行うことはありません。使用する情報は、すでに診療の過程で取得された診療情報に限られます。

収集した情報は、鳥取大学医学部附属病院消化器外科/医学教育学において集計され、研究責任者が責任をもって適切に保管・管理します。個人が特定されることのないよう、研究用 ID を用いた匿名化を行ったうえで解析を実施します。

なお、本研究の対象となる患者さんは、他の研究対象者の個人情報保護および本研究の適正な実施に支障がない範囲において、研究計画書および研究の方法に関する資料の閲覧を希望することができます。希望される場合は、下記のお問い合わせ先までお申し出ください。

2. 取り扱う情報

患者さんのカルテ等の診療情報から以下の項目を集めさせていただきます。

（1）患者さんの基本情報

- ・手術時の年齢、性別
- ・身長、体重、Body Mass Index、体組成

- 手術適応となった診断名

（2）術前の臨床情報

- 術前 Child-Pugh 分類および Child-Pugh 点数
- 術前 ICG-R15 値および ICG-K
- 術前血液検査値（アルブミン、総ビリルビン、PT%、血小板数）
- American Society of Anesthesiologists-Physical Status
- 併存疾患（糖尿病の有無）

（3）治療に関する情報

- 入院日、手術日、退院日
- 予定手術/緊急手術の別
- 実施した肝切除術の術式
- 手術アプローチ（開腹、腹腔鏡下、ロボット支援下）
- 手術時間
- 術中出血量
- 赤血球輸血の有無および輸血単位数
- 新鮮凍結血漿輸血の有無および輸血単位数
- 術中 ICG 使用の有無
- 術中 ICG 蛍光観察の使用目的（胆汁漏評価の有無）

（4）病理および術後経過に関する情報

- 背景肝の組織学的線維化の程度（新犬山分類）
- 病理診断名
- 入院中に発生した術後合併症（Clavien-Dindo 分類）
- ICU 入室の有無
- 在院日数および術後在院日数

（5）入院費用に関する情報

- 医療行為に直接関連する費用（手術、検査、処置、薬剤、入院基本料等）
- 上記に加えて、食事代、病衣代、個室差額等を含めた入院総費用
- 入院費用の算定区分（DPC または出来高）

3. 研究期間

この研究は、鳥取大学医学部長が研究の実施を許可した日から 2026 年 12 月 31 日まで行う予定です。

4. 個人情報保護の方法

患者さんの情報は、研究責任者が責任をもって保管、管理します。また、氏名、イニシャル

ル、住所、電話番号、カルテ番号などの直ちに個人を識別できる個人情報は匿名化*され、本研究では匿名化された情報を使用します。このようにして患者さんの個人情報の管理については十分に注意を払います。

*匿名化について：本研究にご提供いただく情報については、患者さんの氏名、住所、電話番号、カルテ番号など、患者さん個人を直ちに特定できるような情報をすべて削除し、代わりにこの研究用の登録番号をつけます。なお、研究の過程で情報がどの患者さんのものかを知る必要がある場合も想定されます。その場合に備えて、情報と患者さん個人を結びつけることのできる対応表を作成させていただきますが、この対応表は研究責任者によって鍵のかかる保管庫で厳重に管理されます。

5. 研究への情報提供による利益・不利益

利益・・・本研究は、既存の診療情報を用いた後方視的観察研究であるため、研究に情報をご提供いただいた患者さん個人に対する直接的な利益はありません。しかし、本研究により、肝切除術における術中 ICG 蛍光観察と術後の入院費用との関係が明らかになることで、将来的には肝切除術後の合併症低減や医療資源の適正な利用に寄与し、今後肝切除術を受ける患者さん全体にとって有益な医療の提供につながる可能性があります。なお、本研究への情報提供に対する謝礼等はありません。

不利益・・・本研究では、診療録および医事データ等の既存の診療情報のみを利用し、新たな検査や治療、追加の負担を患者さんに求めることはありません。そのため、研究への情報提供により、患者さんに新たな身体的または精神的な不利益が生じることはありません。なお、個人情報の取り扱いについては、研究用 ID を用いた匿名化を行い、適切な管理体制のもとで厳重に管理することで、個人情報漏洩のリスクを最小限に抑えます。

6. この研究終了後の情報の取り扱いについて

本研究において収集した診療情報は、医学の発展に資する重要な資料となる可能性があるため、本研究終了後も一定期間保存させていただきます。

保存された情報は、本研究と関連する研究目的の範囲内において、将来の研究に利用させていただきます場合があります。

その際には、新たに研究計画を作成し、研究に参加する医療機関の倫理審査委員会の審査および承認を受けたうえで実施します。

なお、新たな研究においても、患者さんの個人情報が適切に保護されるよう十分に配慮します。

本研究で収集した情報は、当該研究の終了について報告された日から5年を経過した日、または当該研究の結果の最終公表について報告された日から3年を経過した日のいずれか遅い日までの期間保存します。保存期間終了後は、患者さん個人を特定できない状態としたうえで、適切な方法により廃棄します。

7. 研究への情報使用の取り止めについて

患者さん個人の情報を研究に用いられたくない場合には、いつでも取り止めることができます。取り止めを希望された場合でも、担当医や他の職員と気まずくなることはありませんし、何ら不利益を受けることはありませんので、下記【問い合わせ窓口】までお申し出ください。未成年者の方では、保護者の方（父母、成人の兄弟、祖父母、同居の親族などの近親者）からの研究不参加のお申し出やお問い合わせに対しても対応いたします。

取り止めの希望を受けた場合、患者さんの情報を使用することはありません。この場合には、個人を特定できない状態にして、速やかに廃棄させていただきます。

しかし、取り止めを希望した時点で、すでに研究成果が論文などで公表されていた場合のように、結果を廃棄できない場合もあります。

8. 当該臨床研究に係る資金源について

本研究は、鳥取大学医学部医学教育学の研究費により実施されます。本研究は、特定の企業、団体等からの資金提供や支援を受けて実施されるものではなく、本研究の実施および結果の解釈に影響を及ぼす利益相反はありません。

9. 研究成果の公表について

本研究の成果は、学術目的のため、学会発表や学術論文として公表されることがあります。その際には、患者さん個人が特定される情報は一切含まれない形で公表されます。また、研究成果の公表にあたっては、情報の秘密が厳重に守られ、第三者に患者さんの個人情報が開示されることはありません。

10. 知的財産権の帰属について

本研究の結果として、特許権等の知的財産が生じる可能性があります。これらの権利は鳥取大学に帰属します。なお、これらの知的財産権は、研究に情報をご提供いただいた患者さん個人には帰属しません。

11. 問い合わせ窓口

本研究の内容に関するご質問のほか、

- ・ご自身の情報が本研究に利用されているかどうかを確認したい場合
- ・ご自身の情報の研究利用を希望されない場合

など、本研究に関するお問い合わせは、下記の窓口までご連絡ください。

【研究責任者】

花木 武彦 鳥取大学医学部医学教育学 講師

〒683-8503 鳥取県米子市西町 86

TEL：0859-38-6438／FAX：0859-38-6458

*この研究に関する情報は、鳥取大学医学部附属病院のホームページに掲載しております。

(<https://www2.hosp.med.tottori-u.ac.jp/departments/center/amirt/3294/>)