情報公開文書

1. 研究の名称　：「中・高難易度肝切除における希釈式自己血輸血の有効性と安全性に関する研究」

2. 京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院 医の倫理委員会の審査を受け、研究機関の長の許可を受けて実施しております。

3. 研究機関の名称・研究責任者の氏名

京都大学大学院医学研究科　肝胆膵・移植外科　　講師　内田　洋一朗
〒606-8507 京都府京都市左京区聖護院川原町 54
TEL　：075-751-4323
FAX　：075-751-4348
E-mail　：uchiday@kuhp.kyoto-u.ac.jp

4. 研究の目的・意義

近年、外科技術や手術デバイスの進歩により肝切除の安全性は向上しましたが、依然として他の消化器外科手術と比較して、肝切除は出血リスクの高い手術です。出血量は合併症と密に関連しているため、その制御は臨床上重要な課題であります。

本研究では、すでに保険収載されている希釈式自己血輸血に着目しました。希釈式自己血輸血（hemodilutional autologous blood transfusion；以下 HAT）は、① 血液そのものを希釈しているため、見かけの出血量より実際の出血量が低下する（Hb 喪失量の軽減）② 貯血式や回収式に比べ術前の準備を要さず血小板・凝固機能が維持されるという利点を持ちます。すなわち、実際の出血量の軽減につながり、合併症の発生率低下に寄与する可能性があります。さらには、血小板・凝固因子の機能を保持したまま補充ができるため、付加的なベネフィットも得られる可能性があります。

本研究では、中・高難易度肝切除において、HAT が施行された症例の短期成績について前向きに観察を行います。加えて HAT の有効性を検証するために、これまで京都大学医学部附属病院肝胆膵・移植外科で施行された中・高難易度肝切除症例との短期成績の比較を行います。

5. 研究実施期間

研究機関の長の実施許可日から 5 年間（2027 年 06 月 28 日 まで）

6. 対象となる情報の取得期間

本研究は、A）HAT を用いた中・高難易度肝切除症例と、B）2012 年-2021 年までに京都大学肝胆膵・移植外科で施行された中・高難易度肝切除症例の比較を行うため、A と B それぞれの群で情報の取得期間が異なります。それぞれの群の情報の取得期間は以下のとおりです。

A）HAT を用いた中・高難易度肝切除症例について：

研究機関の長の実施許可日から 2 年間、50 症例を予定しております。臨床データのみを用いる予定です。

B）2012 年-2021 年までに京都大学肝胆膵・移植外科で施行された中・高難易度肝切除症例について：

京都大学肝胆膵・移植外科で保管しているデータベースから中・高難易度肝切除症例および臨床データを抽出します。300 例の予定です。該当する患者さんにはオプトアウトによる拒否の機会を保障します。

7. 情報の利用目的・利用方法

本研究の目的は、中・高難易度肝切除において、HAT が施行された症例の短期成績について前向きに観察を行い、これまでに京都大学医学部附属病院肝胆膵・移植外科で施行された中・高難易度肝切除症例との短期成績の比較を行う事でその有効性を検証する事であります。

8. 利用または提供する情報の項目

1）前観察期間の検査・評価項目

一般身体所見：血圧、体重、体温、Performance Status (PS)
血液検査：　白血球数、赤血球数、ヘモグロビン、血小板数
生化学検査：　総タンパク、アルブミン
凝固機能検査：　PT、APTT、AT-III
ICG15 分値
画像検査：　胸腹部 CT、腹部超音波検査、MRI、18F-FDG-PET/CT
SYNAPSE　VINCENT (FUJITSU®, Tokyo)　による予定残肝 Volume (%)

2) 術後 5 日および 7 日の評価項目
一般身体所見：血圧、体重、体温、PS
血液検査：白血球数、赤血球数、ヘモグロビン、血小板数
生化学検査：総タンパク、アルブミン
凝固機能検査：PT、APTT、AT-III
術後 5 日目の術後肝不全の評価 (International Study Group of Liver Surgery (ISGLS))
術後 7 日目に造影 CT（合併症が疑われた場合はこの限りではない）

3) 入院中(退院まで)
合併症の評価 (Clavien-Dindo 分類)。
術後同種血輸血使用率・単位数

9.情報の管理について責任を有する者の氏名または名称

京都大学大学院　医学研究科　肝胆膵・移植外科　講師　内田　洋一朗
〒606-8507 京都府京都市左京区聖護院川原町 54
TEL　：075-751-4323
FAX　：075-751-4348
E-mail　：uchiday@kuhp.kyoto-u.ac.jp

10.　研究対象者またはその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される情報の利用または他の研究機関への提供を停止すること
研究対象者（患者）より不同意の申し出があった場合にはデータより削除いたします。

11.　他の研究対象者等の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内での研究に関する資料の入手・閲覧する方法
本研究は jRCT データベースへの事前登録、更新、結果登録を行います。また、京都大学肝胆膵・移植外科ホームページ上に情報公開します。

12. 研究資金・利益相反

1) 研究資金の種類および提供者　本研究はデータの収集、解析のみの研究となりますが、必要時には運営費交付金でまかないます。
2) 提供者と研究者との関係　該当しません
3) 利益相反利益相反について、「京都大学利益相反ポリシー」「京都大学利益相反マネジメント規程」に従い、「京都大学臨床研究利益相反審査委員会」において適切に審査しています。

13. 研究対象者およびその関係者からの求めや相談等への対応方法

1） 研究課題ごとの相談窓口

京都大学大学院　医学研究科　肝胆膵・移植外科　講師　内田　洋一朗
E-mail ：uchiday@kuhp.kyoto-u.ac.jp
京都大学大学院　医学研究科　肝胆膵・移植外科　助教　楊　知明
E-mail ：tomyoh@kuhp.kyoto-u.ac.jp

2） 京都大学の相談等窓口

京都大学医学部附属病院　臨床研究相談窓口
（Tel）075-751-4748 （E-mail）ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp