

(研究機関の名称：広島市立広島市民病院)

現在、当院外科で実施している研究へご協力をお願い

### 1. 研究課題名

肝腫瘍に対する肝静脈再建を伴う肝切除の短期・長期成績の検討

### 2. 対象となる方

2010年1月1日から2020年12月31日までに、肝腫瘍に対し肝静脈の合併切除再建を伴う肝切除を施行した症例

### 3. 研究目的

本研究では、国内の多施設において後方視的に、肝腫瘍に対し肝静脈の合併切除再建を伴う肝切除を施行した症例の手術適応/手技・短期および長期成績を解析し、その手術計画/手技と治療成績の更なる安定化を目指すことを目的とする。

### 4. 研究期間

2021年11月1日から2023年10月31日まで

### 5. 研究に用いる試料・情報の種類

#### 1) 患者背景に関する調査項目

年齢、性別、BMI、併存基礎疾患、肝腫瘍の種類、肝腫瘍の個数、最大腫瘍径(cm)、今回手術の肝腫瘍に対する術前治療、肝切除既往、血液生化学的検査（血清総ビリルビン値・血清アルブミン値・KICG・ICGR15分値・CEA・CA19-9・AFP・PIVKA-II等）

#### 2) 術前画像および手術計画に関する調査項目

肝容積測定(ml)（全肝容積・残存予定肝容積・再建予定肝静脈の灌流領域の容積）、残存予定肝比率(%)、肝腫瘍による浸潤が疑われた主要肝静脈の本数、術前画像評価での肝静脈への浸潤程度（半周末満・半周以上・全周性）、下大静脈への浸潤疑いの有無、肝静脈再建を企図した理由（残肝を灌流する唯一の主要肝静脈の再建・うっ血領域軽減による残肝の機能保持・その他）、完全肝血行遮断法の準備の有無、体外循環の準備の有無

#### 3) 肝切除および肝静脈再建術式に関する調査項目

皮膚切開法、術中腹部超音波所見、肝切除術式、切除されたsegment、切除肝重量、合併切除再建した肝静脈の本数、合併切除再建した肝静脈の種類（右/中/左肝静脈・下右肝静脈・肝静脈の分枝）、再建した肝静脈の切除長(cm)、肝静脈の再建法（単純縫合閉鎖、直

接吻合再建、パッチ再建、間置グラフト再建)、パッチ再建に用いたグラフトの種類、間置再建に用いたグラフトの種類、IVC再建併施の有無、併施したIVC再建法、肝門部血流遮断(Pringle氏法)の施行時間、完全肝血行遮断法の施行の有無と時間、体外循環の施行の有無と時間、肝低温灌流法の施行の有無

4) 手術成績に関する調査項目

根治度、手術時間(分)、術中出血量(mL)、術中の赤血球輸血(単位)、術後1日目のAST値(IU/L)、術後1日目のALT値(IU/L)、ASTの術後ピーク値(IU/L)、ALTの術後ピーク値(IU/L)、血清総ビリルビンの術後ピーク値(mg/dl)、PT-INRの術後ピーク値、ISGLS criteriaによる術後肝不全の有無、50/50 criteriaによる術後肝不全の有無、Clavien-Dindo分類での最大Gradeの合併症の有無とその詳細(胆汁漏・Organ space/superficial SSI・Remote infection・胸水貯留等)、術後在院日数、30-day mortality、90-day mortality

5) 残肝容積および再建肝静脈の開存性に関する調査項目

術後3/6ヶ月での残肝容積/増大比率、肝静脈再建後の抗凝固療法の有無と詳細、術後3ヶ月での再建肝静脈の開存性、閉塞あるいは血栓形成した再建肝静脈に対する治療介入の有無と詳細、再建肝静脈の閉塞あるいは血栓形成後の側副血行路発達の有無

6) 長期成績に関する調査項目

肝腫瘍再発の有無、初回再発部位、再発確認日、再発後の治療、最終転帰確認日、生死、死亡日、死因、無再発生存期間、患者生存期間

## 6. 実施方法

この研究に使用する試料・情報を研究代表機関(またはデータセンターなど)に提供させていただきます。研究に使用する情報は匿名化処理を行い、患者さんの氏名やカルテ番号、住所などが特定できないようにしたうえで提供します。また、患者さんの氏名やカルテ番号を置き換えた番号との対応表も当院で保管し、当院以外へはできません。

【主な提供方法】電子的配信

## 7. 研究組織

研究代表者 貞森 裕

福山市民病院 外科

〒721-8511 広島県福山市蔵王町5-23-1

Tel:084-941-5151

Fax:084-941-5159

E-mail: [sadamori1036@fchp.jp](mailto:sadamori1036@fchp.jp)

研究分担者 日置 勝義(福山市民病院 外科 科長)

門田 一晃(福山市民病院 外科 科長)

浅海 信也 (福山市民病院 外科 統括科長)

研究事務局 門田一晃  
福山市民病院 外科  
〒721-8511 広島県福山市蔵王町 5-23-1  
Tel:084-941-5151  
Fax:084-941-5159  
E-mail: monden0319@yahoo.co.jp

統計解析責任者 榎田祐三  
岡山大学大学院医歯薬学総合研究科 消化器外科学  
〒700-8558 岡山県岡山市北区鹿田町 2-5-1  
Tel: 086-235-7257  
Fax: 086-221-8775  
E-mail: y.umedata2709@gmail.com

#### 8. 研究代表者及び研究責任者

研究代表者: 福山市民病院 副院長 貞森 裕

当院の研究責任者:

広島市立広島市民病院 外科 部長 佐藤太祐

#### 9. お問い合わせ先

この研究は、広島市立広島市民病院倫理審査委員会の承認を得て実施しています。  
また、患者さんを特定できないようにしたうえで、学会や論文で発表する予定です。

この研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としないので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先:

〒730-8518 広島市中区基町7番33号  
電話 (082) 221-2291 (代表)  
広島市立広島市民病院 外科 佐藤太祐