

## 腫瘍外科の外来診療あるいは入院診療を受けられた患者さんへ

### 【肝切除周術期における茵陳蒿湯の高ビリルビン血症抑制効果に関する研究 (Retrospective Study)】への協力をお願い

腫瘍外科では肝細胞癌をはじめ、転移性肝癌、肝内胆管癌、胆道癌などの肝腫瘍の外科治療を行っています。肝切除における最大の憂慮すべき合併症は術後肝不全です。術後肝不全という限界があるために手術を受けられない患者さんが存在するのも確かです。術後肝不全に至る患者さんのリスクを軽減できれば、安全に手術ができるということもそうですが、いままでは切除が厳しかった患者さんへ手術を適応することができるようになるので、より多くの患者さんに手術を受けていただけるようになります。インチンコウトウ(茵陳蒿湯)という漢方薬があり、様々な領域で黄疸の是正のために限局的ではありますが使用され、その効果について肯定的あるいは否定的な主張が繰り返されてきました。インチンコウトウは山査子、大黄、茵陳蒿の三種の生薬からなる漢方薬で、茵陳蒿湯は「傷寒論」、「金匱要略」に煎薬としての処方記載されており、その後多くの成書に記載されていて、適応は「口渇があり、尿量少なく、便秘するものの次の諸症：蕁麻疹、口内炎。」とされています。実臨床においては黄疸に対する臨床応用がなされており、長年使用されていて内服が禁止されるような問題となるような有害事象の報告はいままでありません。肝切除に関連して周術期に内服いただくと特別な有害事象は報告されず、黄疸の解消に有効であるという文献や、肝切除のストレスに対して緩和する力があるなどの報告がなされています。実際に当科でもインチンコウトウ(茵陳蒿湯)を術後の黄疸の予防のために飲んでいただきましたが特に副作用に関しては認めず、術後経過も良好でありました。今回はインチンコウトウ(茵陳蒿湯)を飲んでいただいた患者さんとそうでない今まで通りに治療を受けていただいた患者さんとの間になにか変わった点があるのかどうかということについて過去に遡る形で検証することを計画いたしました。これらは日常診療の範囲内に収まるデータであり、特別なご負担は患者さんには生じません。また、治療経過中の診療録を中心に、手術の経過などのデータに関しましても特にご負担を生じない範囲のデータであり、これらを用いて過去に振り返る形で調査させていただきインチンコウトウ(茵陳蒿湯)の効果についてあきらかにする予定です。

研究期間：倫理委員会承認日～2020年12月31日

本研究では、以下の項目について、診療録より取得いたします。これらはすべて日常診療で実施され習得された項目であり、研究目的で強制的に取得するデータには当たりません。

#### 手術前の検査・評価項目

患者背景：年齢、性別、身長、体重、BMI、ASAスコア、基礎疾患（糖尿病、高血圧、高脂血症、心疾患、肝疾患、腎疾患、脳血管障害、高尿酸血症、悪性腫瘍）

#### 血液検査：

・末梢血一般検査：白血球数、好中球数、リンパ球数、単球数、ヘモグロビン、ヘマトクリット、血小板数

・生化学検査：総タンパク、アルブミン、AST、ALT、LDH、ALP、GTP、T.Bil、HbA1C、CRP、BUN(UN)、クレアチニン、血糖値

・凝固能検査：PT%、PT-INR、APTT、Dダイマー、AT-III

・腫瘍マーカー：CEA、CA19-9

自他覚症状

術中・術後期間中の検査・評価項目

術中因子：手術時間、出血量、輸血の有無と種類と量

術後1日目、3日目、7日目、14日目、21日目の血液検査所見

・末梢血一般検査：白血球数、好中球数、リンパ球数、単球数、ヘモグロビン、ヘマトクリット、血小板数

・生化学検査：総タンパク、アルブミン、AST、ALT、LDH、ALP、GTP、T.Bil、HbA1C、CRP、BUN(UN)、クレアチニン、血糖値

・凝固能検査：PT%、PT-INR、APTT、Dダイマー、AT-III

術後合併症の有無と程度：Clavien-Dindo 分類による評価、実際の合併症について（胆汁瘻など）

術後在院日数

この研究は、2014年1月1日から2015年12月31日までの診療記録を用いて行われますので、該当する方の現在・未来の診療には全く影響を与えませんし、不利益を受けることもありません。解析にあたっては、個人情報は匿名化させていただき、その保護には十分に配慮いたします。当然ながら、学会や論文などによる結果発表に際しても、個人の特定が可能な情報は全て削除されます。

この研究に関して不明な点がある場合、あるいはデータの利用に同意されない場合には以下にご連絡いただきたいと思います。なお、本研究は、岐阜大学大学院医学系研究科医学研究倫理審査委員会の承認を得ております。また、この研究への参加をお断りになった場合にも、将来にわたって当科における診療・治療において不利益を被ることはありませんので、ご安心ください。

2019年2月15日

連絡先：岐阜大学医学附属病院 腫瘍外科

研究代表者：吉田和弘

担当者：松井 聡

電話：058 - 230 - 6233