

2019年10月2日

消化器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

「ドレーン排液直接ビリルビン値による肝切除術後胆汁漏の早期診断」への協力をお願い

消化器外科では、過去に下記のような診療を受けた患者さんの試料・情報を用いた研究を行います。皆様のご理解とご協力をお願い申し上げます。

研究の対象：

2010年4月1日から2018年12月31日までに当院で肝切除を受けられた方。ただし、胆管を切除し、小腸と吻合する手術が併施された方は除く。

研究期間：

倫理審査委員会承認日～ 2021年3月31日

研究目的・方法：

肝切除術は腹部手術においては難易度が高く、術中や術後の合併症が問題となる手術です。胆汁漏は肝切除部分から消化液である胆汁が漏れ出る術後合併症であり、治療はお腹に漏れ出る胆汁をドレーンという管で外に出し、徐々に漏れが少なくなることを待つことが主体です。ですので、治療が長期になり、入院期間が長くなってしまふ点が大きな問題です。胆汁漏の診断は、ドレーンからの排液の総ビリルビン値を測定し、血液中の総ビリルビン値と比較することで診断されますが、胆汁漏がないと診断された後に、胆汁漏が起こることも稀ではありません。直接ビリルビンとは胆汁中のビリルビンの主成分であり、ドレーン排液の直接ビリルビンを測定する方が、鋭敏に胆汁漏を診断できるという仮説に基づいて本研究を計画しました。この仮説が証明されれば、胆汁漏の早期診断が可能となり、患者さんの負担を減らし、入院期間を短縮することに繋がる可能性があります。

研究に用いる試料・情報の種類：

診療録より、以下の情報を取得いたします。

- ① 年齢、性別、BMI、疾患名、既往歴、併存症、術前血液検査結果、肝障害度の術前情報
- ② 手術関連因子（術式、手術時間、出血量、術後合併症、術後在院日数）
- ③ 術後血液検査結果、ドレーン排液検査結果

研究への参加辞退をご希望の場合

本研究に関して新たに患者さんに行っていただくことはありませんし、費用もかかりません。本研究に関する質問等がありましたら以下の連絡先まで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了承いただけない場合には研究対象としないので、以下

の連絡先まで申し出ください。なお、本研究は、岐阜大学大学院医学系研究科医学研究等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。

研究から生じる知的財産権の帰属と利益相反

研究者及び岐阜大学に帰属し、研究対象者には生じません。研究の結果の解釈および結果の解釈に影響を及ぼすような「起こりえる利益相反」は存在しません。

連絡先

岐阜大学医学部附属病院 腫瘍外科

電話番号 058-230-6233

氏名： 今井 寿

研究責任者

岐阜大学医学部附属病院 腫瘍外科

氏名： 吉田 和弘