

(臨床研究に関する公開情報)

長崎医療センターでは、下記の臨床研究を実施しております。この研究の計画、研究の方法についてお知りになりたい場合やお問い合わせなどがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。なお、この研究に参加している他の方の個人情報や、研究の知的財産等は、お答えできない内容もありますのでご了承ください。

[研究課題名] 肝嚢胞に対する腹腔鏡下肝嚢胞天蓋切除術におけるインドシアニングリーン (ICG) 蛍光法の安全性・有効性の検討

[研究責任者] 長崎医療センター 外科 医師 福井 彩恵子

[研究の背景]

肝臓に水がたまる袋ができる疾患（肝嚢胞）は比較的よくある良性の病気で、年齢とともに増える傾向があります。腹痛・圧迫感などの症状が出たり、肝機能が悪くなったりした場合には、腹腔鏡手術で袋をできるだけ切り取る治療（腹腔鏡下肝嚢胞天蓋切除術）が広く行われています。この手術は体への負担が少なく、治療効果も高い方法です。

ただし、この手術では「どこまで切るか」の判断がとても重要です。切りすぎると胆汁が漏れたり出血したりするリスクがあり、反対に切り残しが多いと再発につながります。手術中に肝臓・胆管・血管をはっきり見分けることが、安全な手術を行ううえで大切になります。

近年、「ICG 蛍光法」という技術が注目されています。これは、蛍光を発する薬（インドシアニンググリーン：ICG）を手術前に点滴で投与し、特殊なカメラで照らすことで、肝臓や胆管を光らせて見やすくする方法です。肝嚢胞手術でも、この技術が役立つことを示す報告がいくつかあります。しかし、どのくらい有効かを数字で示した研究は、世界的にもほとんど行われていません。

そこで本研究では、ICG 蛍光法を使って行った手術と使わずに行った手術を比べることで、この技術が手術の安全性や正確さにどのように貢献しているかを、複数の角度から客観的に調べることを目指しています。

[研究の目的]

本研究は、ICG 蛍光法が腹腔鏡下肝嚢胞天蓋切除術に本当に役立つのかを、①手術後の経過を比べること、②手術中の映像を画像解析ソフトで数値化し、光り方のちがいを客観的に評価すること、③複数の医師が切る位置を判断する際のばらつきが小さくなるかどうか、の三つの視点から調べることを目的としています。

[研究の方法]

●対象となる患者さん

肝嚢胞の患者さんで、西暦 2018 年 1 月 1 日から西暦 2026 年 5 月 31 日の間に長崎医療センターで腹腔鏡下肝嚢胞天蓋切除術を受けた方

●研究期間：倫理委員会承認日から西暦 2028 年 3 月 31 日

●利用する検体、カルテ情報

検体：該当なし

カルテ情報：

診断名、年齢、性別、身体初見、検査結果（血液検査、画像検査）、手術情報（ICG 使用の有無、手術時間、出血量など）、術後経過、予後

その他：術中動画・静止画

●情報の管理

情報は、長崎医療センター内で集計、解析が行われ、研究責任者が責任をもって適切に管理いたします。

この研究は、長崎医療センターのみで行われます。

[個人情報の取扱い]

研究に利用する個人情報は、お名前、住所など、個人を直ちに判別できる情報は削除し、研究用の番号を付けます。また、研究用の番号とあなたの名前を結び付ける対照表を当院の研究責任者が作成し、診療情報との照合などの目的に使用します。対照表は、情報管理者が責任をもって適切に管理いたします。

情報は、当院の研究責任者が責任をもって適切に管理いたします。研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も個人を直ちに判別できるような情報は利用しません。

ご自身の試料や情報を研究に使わないでほしいと希望されている方も、下記の連絡先までご連絡ください。なお、研究への使用の拒否の意思を表明されても、国立病院機構長崎医療センターにおける診療には全く何の影響もなく、いかなる意味においても不利益を被ることはありません。

[問い合わせ先]

国立病院機構長崎医療センター

研究責任者 （所属）外科（職名）医師（氏名）福井 彩恵子

住所 長崎県大村市久原2丁目1001-1

連絡先 0957-52-3121（代表）