

(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]

術前 CT における肝実質 heterogeneity および切離面近傍肝質評価による肝切除後肝機能障害予測に関する研究

[研究責任者] 外科 医師 釘山統太

[研究の背景]

肝切除後の短期成績は、肝予備能、切除量、背景肝障害など多くの因子に影響されます。特に術後肝不全 (post-hepatectomy liver failure : PHLF) は、肝切除後の重篤な合併症および予後不良に直結する重要な病態であり、術前の適切な肝機能評価が重要です。従来、肝予備能評価として indocyanine green (ICG) 試験や albumin-bilirubin (ALBI) score などが広く用いられていますが、これらは肝実質の局所的不均一性を必ずしも反映しないことが知られています。

また近年では、FibroScan による肝硬度測定 (liver stiffness measurement : LSM) や controlled attenuation parameter (CAP)、EOB-MRI による肝機能評価など、非侵襲的な肝線維化・肝機能評価法が普及しています。しかし、これらは施設間差、測定条件の影響を受ける可能性があります。

一方、術前 CT は肝切除症例のほぼ全例に施行されており、追加侵襲なく肝実質情報を取得可能です。近年、CT 画像を用いた texture 解析や不均一性評価が、術後肝機能障害と関連することが報告されています。しかしながら、切離面近傍の局所肝質に着目した検討は十分ではなく、実際の肝切離部周囲の肝質と術後転帰との関連については未だ明らかではありません。

[研究の目的]

本研究は、術前 CT における肝実質の不均一性 (heterogeneity) および切離面近傍の局所肝質評価が、肝切除後の術後肝不全 (post-hepatectomy liver failure : PHLF) および肝機能回復不良の予測に有用であるかを検討することを目的とします。

さらに、FibroScan による liver stiffness measurement (LSM) および controlled attenuation parameter (CAP)、EOB-MRI による肝機能評価などの既存肝機能評価法との関連性ならびに予測能を比較・検討します。

[研究の方法]

●対象となる患者さん

西暦 2023 年 4 月 1 日～2027 年 3 月 31 日までに長崎医療センター外科で肝腫瘍の切除手術を行った患者さんのうち、術前 CT 画像および術後評価が可能な症例を対象とします。

●研究期間：

倫理審査委員会承認日～西暦 2028 年 03 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：

①患者背景

年齢、性別、BMI、背景肝疾患、糖尿病の有無、飲酒歴、術前臨床診断

②術前の血液所見

血液一般、凝固検査、生化学検査(総蛋白、アルブミン、総ビリルビン、直接ビリルビン、AST、ALT、LDH、ALP、 γ -GPT、BUN、Cre、Na、K、Cl、HbA1c)、ALBI score、悪性腫瘍であれば腫瘍マーカー(AFP、PIVKA-II)

③術前画像検査・診断

術前 CT 画像(可能な限り単純 CT)における肝実質の CT 値(残肝予定領域および切離面近傍に複数 ROI を設定し、平均値および標準偏差を算出する)、FibroScan による liver stiffness measurement(LSM)、controlled attenuation parameter(CAP)、EOB-MRI による肝機能評価(HH15、LHL15)

④手術

術式、切除範囲、手術時間、出血量、輸血の有無、Pringle 法による肝阻血時間

⑤術後の血液所見

術後 1、3、7 日目の血液一般、生化学検査(総蛋白、アルブミン、総ビリルビン、直接ビリルビン、AST、ALT、LDH、ALP、 γ -GPT、BUN、Cre、Na、K、Cl)、ドレーン排液ビリルビン

⑥術後経過

術後合併症の有無、合併症の重症度分類(Clavien-Dindo 分類)、術後胆汁瘻の有無、合併症に対する治療法、在院日数、残肝再生率(術後 CT 評価可能例)

以上を診療録から後方視的観察研究として情報収集します。

●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

外科 医師 釘山統太

電話番号：0957-52-3121（代表）