

研究協力をお願い

昭和医科大学では、下記の臨床研究（学術研究）を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。この掲示などによるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、ご同意をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

この研究への参加を希望されない場合、また、研究に関するご質問は問い合わせ先へ電話等にてご連絡ください。

ICG 蛍光法を用いた肝嚢胞開窓術の検討

1. 研究の対象および研究対象期間

2013 年 4 月から 2025 年 12 月までに昭和医科大学病院消化器一般外科で症候性肝嚢胞に対して開窓術を施行した患者さん

2. 研究目的・方法

本研究は、巨大肝嚢胞に対する腹腔鏡下開窓術において、インドシアニングリーン（ICG）蛍光法を用いた手術の有用性と安全性を検討することを目的としています。

肝嚢胞に対する開窓術では、嚢胞壁と正常肝組織との境界を正確に認識しながら切除を行うことが重要ですが、手術中にその境界を判別することが難しい場合があります。ICG 蛍光法は、特殊なカメラを用いて肝組織や胆管を可視化する方法であり、より安全な手術につながる可能性があります。

本研究では、2013 年 4 月から 2025 年 12 月までに昭和医科大学病院消化器一般外科で巨大肝嚢胞に対して腹腔鏡下開窓術を受けた患者さんを対象とし、診療録（カルテ）情報を用いて後ろ向きに解析を行います。手術時間、出血量、術後合併症の有無などを調査し、ICG 蛍光法を使用した症例と使用していない症例を比較検討します。本研究のために新たな検査や治療を行うことはありません。

3. 研究期間

昭和医科大学における人を対象とする研究等に関する倫理委員会審査後、委員会から発行される「審査結果通知書の承認日」より、研究実施機関の長の研究実施許可を得てから 2030 年 12 月 31 日まで

4. 研究に用いる試料・情報の種類

本研究では、診療録から以下の情報を収集します。

- 年齢、性別
- 肝嚢胞の大きさや位置
- 手術方法
- 手術時間
- 出血量

- 開腹移行の有無
- 胆嚢摘出術併施の有無
- 術後合併症の有無
- 術後胆汁漏の有無
- 入院期間
- 血液検査結果（白血球数（WBC）、ヘモグロビン（Hb）、血小板数（Plt）、総ビリルビン（T-Bil）、アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ（AST）、アラニンアミノトランスフェラーゼ（ALT）、アルカリホスファターゼ（ALP）、 γ -グルタミルトランスフェラーゼ（ γ -GTP）、アルブミン（Alb）、総蛋白（TP）、クレアチニン（Cr）、プロトロンビン時間国際標準比（PT-INR）、C 反応性蛋白（CRP））
- 画像検査結果（Xp, CT, MRI, 内視鏡画像）

本研究では新たな試料採取は行いません。

5. 外部への試料・情報の提供

該当致しません

6. 研究組織

研究分担者	昭和医科大学医学部外科学講座	消化器・一般外科学部門	柴田英貴
研究責任者	昭和医科大学医学部外科学講座	消化器・一般外科学部門	青木武士
研究分担者	昭和医科大学医学部外科学講座	消化器・一般外科学部門	山崎公靖
	昭和医科大学医学部外科学講座	消化器・一般外科学部門	松田和広
	昭和医科大学医学部外科学講座	消化器・一般外科学部門	渡邊良平
	昭和医科大学医学部外科学講座	消化器・一般外科学部門	伊達博三
	昭和医科大学医学部外科学講座	消化器・一般外科学部門	野垣航二
	昭和医科大学医学部外科学講座	消化器・一般外科学部門	田代良彦
	昭和医科大学医学部外科学講座	消化器・一般外科学部門	富岡幸大
	昭和医科大学医学部外科学講座	消化器・一般外科学部門	内田茉莉依
	昭和医科大学医学部外科学講座	消化器・一般外科学部門	山崎達哉
	昭和医科大学医学部外科学講座	消化器・一般外科学部門	長石将大
	昭和医科大学医学部外科学講座	消化器・一般外科学部門	井関貞仁
	昭和医科大学医学部外科学講座	消化器・一般外科学部門	篠原由加里
	昭和医科大学医学部外科学講座	消化器・一般外科学部門	内藤健

7. お問い合わせ先

本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。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出ください。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者としませんので、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：

所属：消化器一般外科

氏名：柴田英貴

住所：東京都品川区旗の台 1-5-8

電話番号：03-3784-8541