

IRB番号「2019-GA-1044」

研究課題名「大量肝切除後の門脈圧の変化と術後肝不全の関連性についての研究」

## 1. 研究の対象

肝硬変のない転移性肝癌あるいは肝門部胆管癌の症例で、2区域以上肝切除を行う症例で、術前に門脈塞栓術あるいは2期肝切除における門脈結紮術を予定している症例。

## 2. 研究の目的・方法

肝硬変のない転移性肝癌あるいは肝門部領域胆管癌の手術では、残肝容積の肥大のために門脈塞栓術を施行した後に肝切除を行うことがある。日本では以前よりICG測定による肝機能評価を行っていたが、化学療法後あるいは黄疸肝における肝機能評価方法は確立されていないのが現状である。そこで、大量肝切除後の肝不全予測において、門脈塞栓前後、あるいは肝切除前後の門脈圧測定が有用であるかを検討する。

門脈圧測定方法は、門脈塞栓時は放射線科医の協力を得て動脈圧測定用モニターを用い、カテーテル先端の塞栓前及び塞栓後の門脈圧を測定する。術中は、門脈に直接27Gの針を刺し、動脈圧測定用モニターに接続することで門脈圧を測定することができる。

## 3. 研究期間

承認日 ～ 2024年03月31日

## 4. 研究に用いる試料・情報の種類

本研究に用いる下記の試料・情報につきましては、倫理審査委員会の承認を受けた研究計画書に従い、個人が特定されないように適切に匿名化処理を行った上で取り扱っています。

1) 術前（門脈塞栓前）に日常臨床で行なう肝予備能・肝機能評価（ICG-R試験、GSAシンチグラフィ、TB、ChE、AST、ALT、Alb、preAlbなど）

2) 肝切除術前に門脈塞栓術を予定している患者に対しては、門脈塞栓術時に放射線科医の協力のもと、門脈塞栓前後の門脈圧を測定する。門脈圧測定は、動脈圧測定用モニターを用い、カテーテル先端の圧を測定。  
等

## 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下さい。  
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下さい。  
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：

公益財団法人 がん研究会有明病院  
〒135-8550東京都江東区有明三丁目8番31号  
研究責任者 肝・胆・膵外科 部長 高橋 祐  
研究分担者 肝・胆・膵外科 副医長 小野 嘉大  
連絡先：電話番号03-3520-0111(代表) FAX番号03-3520-0141

研究責任者：

公益財団法人 がん研究会有明病院  
〒135-8550東京都江東区有明三丁目8番31号  
研究責任者 肝・胆・膵外科 部長 高橋 祐

がん研究会 情報公開文書

単施設研究用

連絡先：電話番号03-3520-0111(代表) FAX番号03-3520-0141