

肝切除術における止血の工夫 -湿潤オキシセル ローズ併用低温凝固止血法（SLiC-WOC 法） -の有用性についての研究

この研究に関する科学的・倫理的妥当性については、当院の「臨床研究審査委員会」で審議され、その実施について病院長より許可を得ています。この研究の実施期間は、2019 年 12 月 20 日から 2020 年 3 月 31 日までを予定しています。

【研究の意義・目的】

肝切除術では出血量のコントロールが重要であることは言うまでもなく、そのために周術期の管理や手術手技に際し、様々な工夫がなされています。当院は外科手術症例においても心機能が不良な患者さんや抗血栓剤を内服している患者さんが多くを占めています。このような患者さんでは術中大量出血や術後出血のリスクが高くなります。

また当院では心筋梗塞・脳梗塞などの梗塞性合併症を起こしやすい状況にある患者さんも多く、そういった患者さんには、抗血小板薬を術前日まで継続し術後早期に再開を行うこととする“Kokura Protocol”と題した周術期管理を実践しています。そのため、梗塞性合併症ハイリスク患者さんでは術中・術後出血をきたしやすい状況に置かれることにもなり、一般的な工夫に加え SLiC-WOC 法 (Saline-linked electrocautery combined with wet oxidized cellulose 法) を用いることにより術中・術後の抑制を図っています。

SLiC-WOC 法は当院独自に編み出した止血方法のため、本研究にて、肝臓外科手術の手術中・術後に出血した際に用いる SLiC-WOC 法の治療成績について後ろ向き観察研究により検証します。

【研究の対象】

2005 年 1 月から 2019 年 12 月までに小倉記念病院にて肝臓外科手術を受けた患者さんを対象としています。

【研究の方法および情報の取扱い】

ご提供いただく情報は、年齢、性別、基礎疾患の有無、術前の心機能評価の結果、手術対象疾患の種類、抗血小板療法の有無、抗凝固療法の有無、周術期抗血栓薬管理の方法、術式、手術時間などです。これらの情報は、通常の診療で得られた診療記録より抽出しますので、新たに身体的及び経済的負担が生じることはありません。

得られた情報は、個人情報漏えいを防ぐため、お名前、住所などの個人を特定する情報を削除した上で研究用の番号で管理し、当院の研究責任者・藤川 貴久の責任の下、保管・管理されます。また、本研究の結果について学会発表や論文掲載等を行う際は、個人が特定できる情報が含まれないようにした上で、公表します。

【利益相反について】

この研究は特定の研究者や企業の利益の為にを行うものではありません。また、この研究により患者さんの利益（効果や安全性など）が損なわれることもありません。

【連絡・問い合わせ先】

この研究や個人情報の取扱いに関するご質問やご相談等がありましたら、下記の連絡先までお問い合わせください。またご希望があれば、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できますのでお申し出ください。

なお、対象となる患者さんの情報がこの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）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お申し出ください。その場合でも診療上の不利益が生じることはありません。

連絡先：

小倉記念病院 外科 担当者 中村 直人
〒802-8555 北九州市小倉北区浅野三丁目2番1号
電話 093-511-2000（代）