

受付番号
倫理第 3443 号
研究課題名
脾機能亢進症に対する脾摘、部分的脾塞栓術の臨床的有用性、免疫学的意義・影響に関する研究
研究期間
承認日から 2027 年 3 月 31 日まで
研究の目的・方法
- 肝硬変に伴う脾腫・脾機能亢進は、門脈圧亢進や血小板減少、肝線維化の進行を引き起こします。これらに起因する血小板減少症に対しては、部分的脾動脈塞栓術（PSE）や、外科的な脾臓摘出術も治療として選択されます。これらの短期、長期成績を比較し、腹腔鏡下脾臓摘出術の有用性や安全性と、PSE、腹腔鏡下脾臓摘出術が肝機能、造血能、免疫能に与える影響について検討いたします。 - 本研究の成果は、学会発表や論文等を通じて、将来的に脾機能亢進症や関連疾患の病態解明、診断・治療法の向上に役立つことが期待されます。なお、本研究は、通常、研究対象者の方へ個別の研究結果を直接お返しすることを目的としたものではありません。ただし、研究の過程で、対象者の方の健康に重大な影響を及ぼす可能性があり、かつ医学的に対応可能な重要な所見が偶然見つかった場合には、研究責任者がその意義を慎重に検討し、必要に応じて担当医師または適切な診療科を通じてご本人へお伝えすることがあります。その場合は、必要に応じて追加の説明や診療につなげます。 - 研究の過程で偶然見つかった重要な所見の開示について 本研究は、通常、研究対象者の方に個別の研究結果を返却するものではありません。ただし、研究の過程で、対象者の方の健康に重大な影響を及ぼす可能性があり、かつ医学的に有用性が認められる重要な所見が偶然見つかった場合には、以下の手順で対応します。 ① 研究責任者および研究担当者が、当該所見の妥当性と臨床的意義を確認します。 ② 必要に応じて、関連する診療科の医師等と協議し、対象者の方にお知らせすることが適切か判断します。 ③ 開示が適切と判断された場合は、原則として担当医師または適切な診療科の医師からご本人に連絡します。 ④ ご本人への説明後、必要に応じて追加検査、受診、治療等をご案内します。
研究の対象となる方
1991 年 4 月 1 日以降に、当院において脾臓の手術、脾動脈塞栓治療を受けられた方、200 名以上。
研究に利用する試料・情報
切除した病理標本（切片 10 枚）、検査時の生検標本（切片 10 枚）、採血時の血液（10ml） 診療記録(カルテ)や画像検査データ - 術前データ（年齢、性別、腫瘍径、腫瘍個数、腫瘍占拠部位、腫瘍の進行度、腫瘍マーカー、BMI、併存疾患の有無、血液検査結果、画像検査結果等） - 周術期データ（施行術式、手術時間、出血量、赤血球輸血の有無、合併症、術後在院日数等） - 術後予後データ（生存期間、再発の有無等） - 病理組織検査結果

・ 腫瘍部・非腫瘍部の遺伝子・蛋白発現・代謝物に関するデータ

研究機関の名称並びに研究機関の長及び研究責任者の氏名

研究機関名称：熊本大学大学院生命科学研究部

研究機関の長：尾池 雄一

研究責任者：林 洋光 消化器外科学 准教授

共同研究者：管理（谷崎 卓実）、実験（谷崎 卓実、孫 宇軒）、解析（谷崎 卓実、北野 雄希）、データ収集（谷崎 卓実、孫 宇軒、耕 佳徹、今井 克憲、山尾 宣暢、伊東山 瑠美、中尾 陽佑、遊佐 俊彦、上村 紀雄、北村 文優、白石 裕大、松本 高史、大町 一樹、中川 茂樹、小川 大輔、美馬 浩介、酒匂 照生、椿原 拓樹、中村 尋、久野 祐樹、河田 彩音、新田 英利、足立 優樹、金光 紘介、田尻 拓哉、大淵 昂、上村 将太、岡部 弘尚、荒木 健吾、小野 浩輔、下川 琢也、中島 凌、高津 研翔、東 陽子、大村 亮太、式地 優樹、高橋 啓太、松本 将弥、木下 翔太郎、笹岡 保希、島崎 雅士、高倉 徹、成富 未果、福司山 裕貴、森 太志、山口 将也、吉田 実奈、光浦 智証、湯本 信成、宮田辰徳）

研究に関する資料の入手・閲覧について

ご要望があれば、患者様とご家族が読まれる場合に限り、他の患者様の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内において、この研究の計画書をご覧ください。下記担当者までご連絡ください。

個人情報の取り扱いについて

1. 個人情報は研究のために特定した目的、項目に限り適正に取得、利用します。
2. 取得した情報を用いて解析した研究の結果は、論文や学会発表として公表されますが、公表される情報には個人を特定し得る情報は含まれませんのでご安心ください。
3. 取得した情報は万全な安全管理対策を講じ、適切に保護し慎重に取り扱います。
4. 取得した情報および研究に用いる試料は、研究終了予定日である 2027 年 3 月 31 日を基準として、情報は 2037 年 3 月末まで、試料は 2032 年 3 月末まで適切に保管し、その後は個人が特定できない形で廃棄します。
5. 個人が特定できる情報（患者氏名、生年月日、カルテ番号、住所、電話番号）が熊本大学から外部に出ることはありません。
6. 本研究で取得し管理している情報に関して、開示、訂正、削除、あるいは第三者への開示、提供の停止を希望される方は、担当医師までご相談ください。
7. 一般的な質問や苦情がある方は、下記の対応窓口までご連絡ください。

利益相反について

本研究は、国から交付された研究費（運営費交付金、科学研究費など）によって行われる予定ですが、本研究に携わる全研究者によって費用を公正に使った研究が行われ、本研究の公正さに影響を及ぼすような利害関係はありません。本研究における利益相反に関する状況は、熊本大学大学院生命科学研究部等医学系研究利益相反委員会の審査を経て、熊本大学大学院生命科学研究部長へ報告しています。

お断りのお申し出について

この研究に、ご自分の病理標本やデータを使用してほしくないと思われる場合は、その旨下記の対応窓口までお申し出ください。それまでに収集されたデータを一切使わないようにすることができます。その場合でも、通常の診療などで不利益を受けることは全くありません。上記の調査期間中（～2027 年 3 月 31 日）であれば、いつでもお断りいただけます。

お問合せ・ご相談への対応窓口

熊本大学生命科学研究部 消化器外科学

担当者：林 洋光、岡部弘尚

－連絡先－

熊本大学病院 消化器外科

〒860-8556 熊本県熊本市中央区本荘 1-1-1

電話 096-373-5540/096-373-5544 消化器外科外来（EF ブロック）