

当院にて肝切除を受けられた方へ

当院では肝切除後早期ドレーン抜去に関する臨床研究を行っております。この研究は従来よりも術後早期にドレーンを抜去することで安全性を損なうことなくドレーン感染を減らし早期退院が可能となるかどうかを検証するために行われるものです。

【研究課題】

肝切除後いつどのようにドレーンを抜くべきか：術後 3 日目抜去と 1 日目抜去の検証
(審査番号：11660)

【研究機関名及び本学の研究責任者氏名】

この研究が行われる研究機関と研究責任者は次に示すとおりです。

研究機関 東京大学大学院医学系研究科・肝胆膵外科（主任研究施設）

研究責任者 長谷川潔 肝胆膵外科 教授

担当業務 データ収集・匿名化・データ解析

【共同研究機関】

研究機関 日本赤十字社医療センター 肝胆膵外科

研究責任者 市田晃彦

担当業務 論文執筆

【研究期間】

従来通りに術後ドレーン管理を行った群として、2010 年 1 月～12 月に肝切除を受けられた患者さんのデータを調査します。

術後 3 日目にドレーン抜去を試みた群として、2012 年 1 月～2013 年 2 月に肝切除を受けられた患者さんのデータを調査します。

術後 1 日目にドレーン抜去を試みた群として、2013 年 2 月～12 月に肝切除を受けられた患者さんのデータを調査します。

上記を対象患者数、研究期間を倫理申請承認後 ～ 2022 年 06 月 30 日といたします。

【対象となる方】

上記研究期間に当院肝胆膵外科で肝切除を受けられた患者さんを対象とします。下記の項目に該当する方は今回の研究の対象にはなりません。

- ① 胆管と空腸の吻合を同時に行った方
- ② 胆嚢を除く他臓器の切除を同時に受けられた方
- ③ 肝臓以外にも悪性腫瘍を認めた方
- ④ 20 歳未満もしくは 80 歳以上の方
- ⑤ 肝機能が不良 (ICG-R15 20%以上) の方
- ⑥ 重篤な並存疾患を有する方

【研究の意義】

肝切除術後合併症(出血や胆汁漏など)の早期発見・治療のために腹腔内ドレーンは留置されてきました。しかし近年、ドレーンを入れることで逆行性感染のリスクが増えること、手術後の入院日数が長くなること、手術後の痛みや不快感の原因になること、などの弊害も認識されるようになってきました。

肝切除後、「どのようにドレーンを留置しどのようなタイミングで抜くべきか」を検討するために様々な研究が行われてきましたが質の高い研究は少なく、明確な結論は出ていません。また、肝切除のやり方も施設ごとに異なっているため、個々の施設ごとに最適な方法を模索していく必要があります。

当院では肝切除を受けられた患者さんの全員にドレーンを留置し、手術後7日目から徐々に引き抜き、通常は手術後2週間以内に抜去するという慎重な方法をとってきました。当院では肝切除後死亡率0.07%と他の施設と比較しても非常に高い安全性が確認されましたが術後ドレーンの感染率が高いこと、手術後の入院日数が長いこと、などの課題も見られました。肝切除の安全性も高まっており、ドレーンの管理方法を工夫することで安全性を損なうことなく、これらの課題を解決することができるのではないかと考えられます。

【研究の目的】

術後早期にドレーンを抜去することで安全性を損なわずにドレーン感染を減らし手術後入院日数を短縮することができるかどうかを検証します。

【研究の方法】

他の施設の報告、過去のデータをもとに肝切除後ドレーン早期抜去基準を定めました。早期抜去基準は①ドレーン排液の総ビリルビン値が3mg/dl未満であること、②ドレーン排液量が500ml/日未満であること、③肉眼的に出血や感染の兆候を認めないこと、の3項目からなります。これらの基準を満たした患者さんにおいて、2012年1月から2013年2月までの期間には術後3日目にドレーン抜去を試みました。この期間に術後3日目ドレーン抜去の安全性が確認できたため、さらに2013年1月から12月までの期間にはこれらの基準を満たした患者さんにおいて術後1日目ドレーン抜去を試みました。本研究では従来通りのドレーン管理を行った患者さん、術後3日目にドレーン抜去を行った患者さん、術後1日目にドレーン抜去を行った患者さんのデータを調査・比較します。調査項目は術前検査所見、術中所見、ドレーン留置期間、術後在院日数、主要な合併症(ドレーン感染・胆汁漏・経皮的穿刺を要する腹腔内液体貯留など)の頻度などです。

この研究は、東京大学医学部倫理委員会の承認を受け、東京大学大学院医学系研究科・医学部長の許可を受けて実施するものです。これまでの診療でカルテに記録されている血液検査や、画像検査、手術所見、術後経過などのデータを収集して行う研究です。特に患者さんに新たにご負担いただくことはありません。

調査データの解析は共同研究者の市田晃彦が行います。調査した電子データはパスワードロックのうえ送付し、市田晃彦のスタンドアローンのパソコンでデータ管理を行います。データは5年後に廃棄します。

【個人情報の保護】

この研究に関わって収集される試料や情報・データ等は、外部に漏えいすることのないよう、慎重に取り扱う必要があります。

あなたの調査データは、市田晃彦（日本赤十字社医療センター肝胆膵外科）に送られ解析・保存されますが、送付前に氏名・生年月日等の個人情報を削り、代わりに新しく符号をつけ、どなたのものか分からないようにした上で、当研究室において佐藤祐充（管理責任者）が、個人情報管理担当者のみ使用できるパスワードロックをかけたパソコンで厳重に保管します。ただし、必要な場合には、当研究室においてこの符号を元の氏名等に戻す操作を行うこともできます。

この研究のためにご自分のデータを使用してほしくない場合は主治医にお伝えいただくか、下記の研究事務局まで 2017 年 12 月 31 日までにご連絡ください。ご連絡をいただかなかった場合、ご了承いただいたものとさせていただきます。

研究結果は、個人が特定出来ない形式で学会等で発表されます。収集したデータは厳重な管理のもと、研究終了後5年間保存されます。なお研究データを統計データとしてまとめたものについてはお問い合わせがあれば開示いたしますので下記までご連絡ください。ご不明な点がございましたら主治医または研究事務局へお尋ねください。

この研究に関する費用は、東京大学大学院医学系研究科・医学部外科分野肝胆膵外科研究室的の運営費から支出されています。

本研究に関して、開示すべき利益相反関係はありません。

尚、あなたへの謝金はございません。

2017 年 12 月

【問い合わせ先】

東京大学医学部附属病院肝胆膵外科 病院診療医 佐藤祐充

住所：東京都文京区本郷7-3-1

電話：03-3815-5411（内線 30578） FAX：03-5684-3989

Eメールでのお問い合わせ：satomasumitsu0526@gmail.com