

久留米大学を受診した患者さんへ

「経皮的ラジオ波焼灼後の遅発性横隔膜穿孔ならびに横隔膜穿孔性ヘルニアの検討」の研究に使用する資料について

この研究では、久留米大学を受診し、手術・検査の際に採取し保存されている以下の資料を使用します。

- 1) 期間：2003年1月から2014年3月
- 2) 受診科：外科、消化器内科
- 3) 対象疾患名：肝細胞癌
- 4) 使用する資料：医療記録 ※血液などの試料は使用しません。

あなたの試料を今後の医学の進歩のために研究に使用させていただきたくお願い申し上げます。研究の内容の詳細は以下のとおりです。

研究内容をよくお読みになり、もし研究にご協力いただけない場合は、お手数ですが下記の連絡先までご連絡ください。

研究ご協力の撤回受付は研究成果の公表前までとなります。

ご了承いただけますよう、お願い申し上げます。

- 1) 研究組織：所属：久留米大学外科学講座
研究代表者：久留米大学医学部 外科 白岩祥子
研究分担者：久留米大学医学部 外科 奥田康司
久留米大学医学部 外科 赤木由人

2) 研究の意義と目的：小型肝細胞癌に対するラジオ波焼灼術は、侵襲が少なく根治的治療として急速に普及しています。その一方で、様々な研究報告で、治療後の合併症を来す場合も少なくないことが報告されています。今回我々は、ラジオ波焼灼術後に、手術が必要となった横隔膜穿孔あるいは横隔膜穿孔性ヘルニアを5例経験しました。これは、ラジオ波焼灼術による横隔膜への熱損傷が原因と考えられますが、これらを検討することにより、原因や誘因を解明し、早期診断、治療方針を確立することを目的としました。

3) 研究の方法：2003年1月から2014年3月までに、久留米大学肝胆膵外科にてラジオ波焼灼術を施行した後に横隔膜穿孔、あるいは横隔膜穿孔性ヘルニアと診断され、手術が必要であった5例について解析をします。具体的には、それら5例に対して、年齢、性別、主訴、血液検査、診断までの期間、ラジオ波焼灼術の方法などについて検討を行います。

- 4) 研究期間：平成26年9月倫理委員会承認後～平成27年12月31日

5) 上記の資料の使用を選定した理由：上記の期間中に、肝細胞癌に対するラジオ波焼灼術後の横隔膜穿孔性ヘルニアの症例を5例経験しました。これまでも様々な症例報告がありますが、まとまった症例の検討は少なく、本研究を行うことで治療方針や予防策などの決定に役立つと考えられます。

6) プライバシー保護・人権保護・倫理的配慮について：本研究では、対象患者さんの診療記録、血液検査データ、画像などを分析し、ラジオ波焼灼術後の横隔膜穿孔性ヘルニアの診断や治療についてなどを検討する予定ですが、いずれの結果からの個人の特定はできないようになっています。患者さんの情報を扱う際も匿名化することにより個人の名前、住所などは記載せず、秘密は厳守いたします。

7) 研究成果の発表の方法：研究結果は学会や論文にて発表予定ですが、内容に個人情報が含まれることはありません。

8) その他：特記なし。

9) 事務局、問い合わせ、連絡先：

代表者：白岩祥子 久留米大学外科 医師
福岡県久留米市旭町6-7 久留米大学外科学講座
(0942)35-3311

研究番号 14113