

「腹腔鏡下肝切除術の安全性に関する検討」

～後ろ向き多施設共同研究～

・はじめに

腹腔鏡下肝切除術は1990年代始めに報告され、徐々に葉切除などの大きな肝切除も行われるようになりました。腹腔鏡による拡大視効果から繊細な手術が可能となり、手術スタッフで術野を共有できる点もメリットです。手術成績は、開腹手術と比較して術中出血量の軽減、術後在院日数の短縮が得られ、長期成績には差がないとする報告が多いです。本邦では2010年4月に腹腔鏡下肝部分切除術と外側区域切除術が保険収載され、現在では多くの施設で安全に施行されています。しかし、開腹手術との前向き比較試験は行われていないため、内視鏡外科診療ガイドライン(2014年版)では推奨度C1(腹腔鏡手術を行うことを考慮しても良いが、十分な科学的根拠はない)にとどまっています。腹腔鏡下手術は開腹手術と比較して手術操作の動作制限を伴うため、腹腔鏡下肝切除術においては不慮の出血に対する対応が安全性の確保には重要となります。また、肝臓は肋骨に囲まれた臓器であるため他の臓器手術と比較しても動作制限が大きく、腹腔鏡下肝切除術を安全かつ確実にを行うには手術手技の工夫と習熟が必要です。2014年11月、保険適応外の高難度肝臓手術(部分切除と外側区域切除を除く)を腹腔鏡手術で行い、死亡する症例が続いたとのマスコミ報道がなされました。手術と死亡原因の関係等についてはまだ明らかになっていませんが、腹腔鏡下肝切除術に対する社会の評価は厳しいものとなりました。腹腔鏡下肝切除術の安全性評価は急務であり、肝臓内視鏡外科学会は腹腔鏡下肝切除術の症例登録システムを構築しました。前向きに全症例を登録することにより、安全性および手術成績の正確な評価を行うことが大きな目的です。一方、この前向き登録システムが安全性の向上に寄与するかどうかは、以前の成績と比較する必要があります。本研究は、今後得られる前向き登録データと比較するバックグラウンドデータの集積を目的としています。

・対象

前向き調査登録開始(2015)以前に施行された腹腔鏡下肝切除術、全症例を対象として集積し解析します。対象者となることを希望されない方は、下記連絡先(大分赤十字病院 外科)まで御連絡下さい。

・研究内容

上記患者さんの臨床データより、以下の項目を収集します。
術中出血量、開腹移行率、手術時間、術後在院日数、術後合併症発生率
上記項目を、2015-2016年の前向き登録結果と比較・検討します。

・個人情報の管理について

登録患者さんの氏名はデータセンターに知らされることはなく、第三者が直接患者さんを識別できる情報がデータセンターのデータベースに登録されることはありません。

・研究期間

試験期間：1年、登録期間：1年を予定しています。

・医学上の貢献

腹腔鏡下肝切除術の前向き登録システムデータと後ろ向きデータを比較することで、腹腔鏡下肝切除術の安全性評価の向上に寄与できるものと考えています。

・研究機関

大分赤十字病院 外科

当院研究担当者：第一外科副部長 寺師 貴啓

当院研究責任者：第一外科部長 福澤 謙吾

当院共同従事者：岩城 堅太郎、川崎 貴秀

研究代表者

(肝臓内視鏡外科研究会 世話人)

獨協医科大学 第二外科 窪田 敬一

住所：〒321-0293 栃木県下郡賀郡壬生町北小林 880

TEL：0282-86-1111（代表）

e-mail：kubotak@dokkyomed.ac.jp

研究事務局

獨協医科大学 第二外科 青木 琢

住所：〒321-0293 栃木県下郡賀郡壬生町北小林 880

TEL：0282-86-1111（代表）

e-mail：aoki-2su@dokkyomed.ac.jp

データセンター

獨協医科大学 第二外科 医局内

住所：〒321-0293 栃木県下郡賀郡壬生町北小林 880

e-mail：aoki-2su@dokkyomed.ac.jp

本施設における研究責任者

大分赤十字病院 外科 福澤 謙吾

住所：〒870-0033 大分県大分市千代町 3-2-37

TEL：097-532-6181（代表）

- 共同研究者

腹腔鏡下肝切除症例前向き登録参加施設。