

研究に関する情報公開

＜人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針＞に基づき、研究の実施について情報を公開します。

★本研究に関するご質問等がありましたら下記の＜お問い合わせ窓口＞までご連絡ください。

★ご希望があれば、他の研究対象者※の方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いただくことができます。

★試料・情報が当該研究に用いられることについて、研究対象者若しくは研究対象者の代理人の方にご了承いただけない場合には試料・情報を使用いたしませんので、その際は下記の＜お問い合わせ窓口＞までご連絡ください。その場合でも、研究対象者の方に不利益が生じることはありません。

＜研究課題名＞

肝切除後離断面に対する局所止血材 ARISTA[®]AH と癒着防止材アドスプレー[®]併用の安全性に関する研究

＜研究機関・研究責任者名＞

研究責任(代表)者

日本大学医学部外科学系消化器外科学分野（附属板橋病院消化器外科）・教授（部長） 氏名 岡村行泰

＜研究期間＞

承認日 ～ 令和 9（西暦 2027）年 3月 31日

＜対象となる方＞

西暦 2026 年 3 月 31 日までに臨床的に肝切除が必要で、肝予備能、腫瘍条件が手術適応と判断された原発性肝癌または転移性肝癌の患者さま

＜研究の目的＞

本研究は肝切除時に使用する局所止血材と癒着防止材を併用することによる合併症の有無を確認し、安全性を検証することを目的としています。

＜研究の方法＞

再肝切除の場合、問題となるのは肝離断面の強固な癒着です。肝離断面に対する癒着防止材の使用に関しては安全性が確認されておりません。本研究は肝切除後の離断面に局所止血材を散布し、コーティングされた離断面に癒着防止材を散布することによる合併症の有無を確認し、安全性を検証します。本研究の結果により安全性が確認できれば、今後の再肝切除時に癒着剥離に伴う合併症の軽減や手術時間の短縮が期待できます。

＜研究に用いる試料・情報の項目＞

局所止血材は ARISTA[®]AH で癒着防止材はアドスプレー[®]を使用します。

離断面に局所止血材 ARISTA[®]AH を散布し、コーティングされた離断面に癒着防止材アドスプレー[®]を散布することによる合併症の有無（血液検査、画像データ、臨床症状など）を確認し、安全性を検証します。

＜外部への試料・情報の提供の方法＞

各研究機関間での情報の提供に関しては、患者情報は、個人情報が含まれない症例登録番号で管理され、パスワードロックのかかったエクセルファイルで送付される

＜試料・情報の提供を開始する予定日と、提供を行う機関およびその長の氏名＞

本研究で必要な情報は各研究機関において管理される

提供開始予定日：承認日 ～ 研究終了まで

共同研究機関からの情報の提供

提供元：虎の門病院 消化外科（肝胆膵） 施設責任者 進藤潤一

＜外国にある者に試料・情報を提供する場合＞

該当なし

＜研究を実施する機関組織＞

日本大学医学部外科学系消化器外科学分野 研究代表責任者 岡村行泰
虎の門病院消化器外科（肝・胆・膵） 研究施設責任者 進藤 潤一

＜お問い合わせ窓口＞

研究代表者 日本大学医学部外科学系消化器外科学分野 岡村 行泰
〒173-8610 東京都板橋区大谷口上町 30-1
TEL 03-3972-8111（2471）

※研究対象者とは、以下に該当する方（死者を含む。）を指します。

①研究を実施される方

②研究に用いられることとなる既存試料・情報を取得された方