

別記様式第2号(第11条第3項関係)

倫理審査結果通知書

令和7年8月13日

研究等責任者 増田 稔郎 様

山鹿市民医療センター事業管理者 別府 透



承認番号 R07-05

課題名 術中ドプラ超音波を用いた肝切除後の残肝固定に関する観察研究

令和7年7月25日付けで申請のあった上記課題に係る研究等の計画・出版
公表原稿を倫理委員会で審査し、下記のとおり判定しましたので通知します。

記

判定	(1) 承認 (2) 条件付承認 (3) 変更の勧告 (4) 不承認 (5) 非該当
理由又は勧告	

別記様式第1号(第11条関係)

	受付番号 号	※ R07-05
--	-----------	----------

倫理審査申請書

令和7年 7月25日

山鹿市民医療センター

病院事業管理者 別府 透 様

所属 外科

職名 外科長

研究等責任者 増田稔郎



	所属長の氏名	石河隆敏	
1 審査対象 ☒ 研究計画 ☐ 臨床応用計画 ☐ 出版・公表原稿			
2 課題名 術中ドプラ超音波を用いた肝切除後の残肝固定に関する観察研究			
3 研究等分担者			
所属	外科	職名	病院事業管理者 氏名 別府 透
所属	外科	職名	病院長 氏名 石河隆敏
所属	外科	職名	外科医長 氏名 辛島龍一
所属	外科	職名	外科医長 氏名 織田枝里

4 研究等の概要

肝右葉切除または肝中央区域切除後の残肝は、肝円索および肝鎌状間膜を切離することにより肝臓本来の解剖学的位置から逸脱し、肝静脈や門脈に灌流障害や血栓を来することがある。一方、残肝固定後の著明な肝再生肥大は消化管の通過障害を起こす可能性がある。

術中ドプラ超音波により残肝の肝静脈および門脈の血流障害の有無を評価し、必要に応じて残肝を固定する方針が術後合併症の低減に寄与するかを検討する。

肝切除術の術中ドプラ超音波による肝静脈・門脈の血流変化、残肝固定の有無、術後の肝静脈・門脈血栓、肝不全、腹部症状などを評価する。

5 研究等の対象及び実施場所

対象は、2016 年以降に当科において肝円索および肝鎌状間膜を切離した右系・中央系の区域以上の肝切除術症例。

実施場所は当院手術室、外科病棟および外来。

6 研究等実施予定 期間及び症例数等

2016 年 4 月～ 2030 年 12 月 31 日

症例数は 30 例程度

7 研究等における倫理的配慮等について

(1) 倫理的問題点等

本研究は、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針に該当する観察研究である。

(2) 試料等提供者の選定方針

当科で肝切除術を予定する患者。

(3) 試料等提供者又はその家族等(以下「研究対象者等」という)の人権の擁護

本研究に関係するすべての研究者はヘルシンキ宣言(最新版)及び「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」((2017 年 2 月 28 日一部改正))に従って本研究を実施する。

(4) 予測される研究対象者等に対する危険又は不利益

本研究は観察研究であり、研究に参加することにより、研究対象者に直接の利益や不利益は生じない。

(5) 研究対象者等に対する健康被害の補償

☒無 ☐有(内容:)

(6) 個人識別情報を含む情報の保護の方法

個人情報 を 特定 できる 項目 は 暗号 化 して データ として 保存 する。

(7) インフォームド・コンセントの方法

本研究において個別的なインフォームド・コンセントの取得は現実的には困難であるため、本研究の実施についての情報を山鹿市民医療センターのホームページに公開し、調査対象者となる患者又はその代諾者が研究対象者となることを拒否できる機会を設ける。

(8) 研究等の期間及び当該期間終了後の試料等の保存又は廃棄の方法

研究期間は 2016 年から 2030 年までを目標。期間終了し、論文報告後は廃棄する。

(9) 科学と社会への貢献

本研究の結果を、学会、論文として報告することで、科学および社会に貢献する。

(10) 研究実施の責任体制

- ① 研究等責任者 増田稔郎
- ② 情報管理者 増田稔郎

(11) 研究資金等の出所(研究費等の種別等)

(12) その他

備考

1 審査の対象となる研究等の計画書，研究対象者等への説明書，同意書等を添付すること。

2 ※印欄は，記入しないこと。