

開腹肝切除術における Flo Trac System を用いた術中循環管理に関する比較検討

研究の概要：

肝臓の手術(肝切除)における手術中の管理に関しては、手術中の出血量を減らすことを目的として中心静脈圧という指標を低く保つことが有用であるとこれまで報告されてきており、現在も肝切除において標準的な術中の管理法とされています。また、肝切除では手術中の出血量と術後の合併症との関連性についても報告されており、出血量を減らすことが、より安全な術後の経過につながると考えられます。しかしながら、中心静脈圧の測定には中心静脈カテーテルを留置する必要があり、留置に伴う合併症の危険もあります。一方で近年、術中循環管理モニターとして用いられている Flo Trac System(フロートラックシステム)は、心拍出量や 1 回拍出量、1 回拍出量変動などの循環動態を反映する値を測定することが可能で、手術中の管理の指標として有用であることが確認されています。すでに医療機器として承認されており、当院を含め多くの医療施設で用いられています。このモニターは通常の手術で用いられる動脈ラインに接続することで使用可能であり、前述したような中心静脈カテーテルの留置に比べて侵襲が少ないものとされています。また、得られる測定値のうち、1 回拍出量変動は中心静脈圧に比べて鋭敏な反応を示す指標であるとも報告されています。そこで中心静脈圧に代わる新たな指標として 1 回拍出量変動に注目し、より安全な方法でモニタリングできる 1 回拍出量変動を指標とすることによって、肝切除の手術中の管理が可能であると考えられます。本研究では、1 回拍出量変動を指標として手術中の管理を行うことが、肝切除についてこれまでの当院にて行った症例に比べて手術中の出血量の減少に寄与するかどうかを検討することを目的としています。本研究により、この侵襲の少ないモニターによって手術中の管理を行う有用性が検証できれば、肝切除における安全性を今後さらに高めることにつながり、同領域の更なる発展の一助となる可能性があると考えています。

研究の目的と意義：

開腹手術での肝切除において、Flo Trac Systemを用いて1回拍出量変動を指標として手術中の管理を行うことが手術中の出血量の減少に繋がることを示すことです。研究の概要で述べたとおり、このことが検証できれば、今後の肝臓外科の手術の更なる発展の一助となる可能性があると考えられます。

研究対象：

国立がん研究センター東病院にて開腹手術での肝切除を行う患者さんを対象とします。対象期間は2015年5月から1年間とし、30人の患者さんの参加を予定しています。また、2014年1月から2015年3月までに当院にて開腹手術での肝切除(亜区域切除以上)を行った患者さんも、研究の対象となります。

研究の方法および内容：

開腹手術での肝切除においてFlo Trac Systemを用いて手術中の管理を行う方を対象に前向きに観察し、「Flo Trac Systemを用いて1回拍出量変動を指標として手術中の管理を行うことが手術中の出血量の減少につながるか否か」を検証します。この研究に登録されたとしても、従来通りの肝切除が行われます。研究のために余剰な検体の採取やさらなる侵襲が加わることはありません。

個人情報保護に関する配慮：

カルテ番号、イニシャル等の個人情報は照会時にのみ使用します。これらの情報は個人を特定できないように匿名化した番号により管理されます。患者さんの個人情報を個人が特定できる形で使用することはありません。患者さんからのご希望があれば、その方の診療録は研究に利用しないようにしますので、いつでも次の連絡先まで申し出てください。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

〒277-8577 千葉県柏市柏の葉6-5-1

国立がん研究センター東病院 肝胆膵外科 北口和彦・後藤田直人

FAX 04-7131-9960 / TEL 04-7133-1111

E-mail : kkitaguc@east.ncc.go.jp もしくは ngotohda@east.ncc.go.jp