

肝臓外科手術の結果に関する国際研究 - ExSituLiver.org

Introduction: Ex situ liver surgery は、通常の術式では切除不能な部位に発生した肝腫瘍に対して、血行再建を伴う肝切除を可能とする方法である。現時点において、文献上確認できる ex situ liver surgery に関する研究はごく僅かで、それぞれの症例数も少なく、多くは短期成績の報告にとどまっている。本研究の第一の目的は、世界における ex situ liver surgery の真の手術合併症、手術関連死亡、長期成績を明らかとすることである。また、第二の目的は、ex situ liver surgery の術後成績を改善する介入可能な予測因子を明らかとすることである。

Eligibility: Ex situ liver surgery を行う世界中の外科医誰もが、この研究に参加可能である。症例登録するための最低症例数や登録施設の施設基準はありません。

Time period and team members: 各施設計 3 名まで登録可能です。前向き、後ろ向きともに症例登録が可能です。2023 年 9 月 30 日をもって登録を締め切りとします。

Inclusion criteria: Ex situ liver surgery の症例のみ登録可能です。良性疾患、悪性疾患ともに全てが対象です。

Exclusion criteria: 低体温灌流を用いた ante situm や in situ liver surgery は除外します。

Outcomes: 主要評価項目は術後 90 日死亡です。副次評価項目は術後 90 日以内の手術合併症発生率、脳死下または心停止後臓器提供を伴う肝臓移植を要した肝不全発生率、5 年以内の全生存期間 (overall survival) と無病生存期間 (disease free survival) です。

Data ownership: 登録データの保管は、スペイン University of Zaragoza の本部が行う。本報告の発行後に Chief Investigator と Scientific Committee が共同で、二次解析に関する要望を決定、プロジェクトの質と妥当性に基づき全ての要望を検討し、多数決により決定する。全ての参加者は、研究スポンサーからの許可を得ることなく、自身の提出したデータをエクセル形式でダウンロード可能となる予定である。

Authorship: すべての共同研究者は、本研究に関わる全ての発行物に著者として記載される予定である。著者の掲載順は登録した症例数に応じて降順に記載される。筆頭著者は原稿の編集を行なった者、最終著者は責任著者とする。