

臨床研究計画書

Cavitron Ultrasonic Surgical Aspirator (CUSA) と water-jet scalpel を併用した肝実質切離「dual-wield parenchymal transection」の安全性・有効性に関する 探索試験

第 1.0 版 (2022 年 03 月 24 日作成)

研究代表医師

広島大学病院 消化器外科 医師 大段 秀樹

連絡先：電話番号 082-257-5222 (内線 5222)

研究概要

項目	内容
研究課題名	Cavitron Ultrasonic Surgical Aspirator (CUSA) と water-jet scalpel を併用した肝切実質切離「dual-wield parenchymal transection」の安全性・有効性に関する探索試験
研究の主旨	手術時間の延長や術中出血量の増加は肝切除術後合併症のリスク因子であり、肝切除術の術後短期成績向上のためには、より安全かつ迅速な肝実質切離手技の確立が求められる。現在では CUSA と bipolar を用いた肝実質切離が標準術式として広く実施されているが、近年では CUSA に代わるデバイスとして water-jet scalpel の有用性が報告されている。当科では慢性肝炎／肝硬変のない正常肝に対する手術である生体肝移植ドナー手術の肝実質切離時に、CUSA の代わりに water-jet scalpel を使用することで、肝実質切離速度の増加と肝実質切離時間の短縮が可能であることを過去に報告した。その知見をもとに、慢性肝炎／肝硬変を背景とした肝切除にも water-jet scalpel の適用を拡大している。従来の肝切除では CUSA か water-jet scalpel のどちらか片方のみが使用されてきた。CUSA は肝実質の破砕力に優れる一方、water-jet scalpel は肝実質切離の際の脈管温存性の高さ、周囲組織の熱損傷を低減させる利点を持つ。それらの特性から、CUSA と water-jet scalpel を肝実質切離の際に同時併用することで、両者の特性を最大限に活かした新たな肝実質切離手技の確立が可能となるのではと考えた。
研究の目的	肝切除手術において CUSA と water-jet scalpel を同時併用することで、より安全かつ迅速な肝実質切離方法を確認し、手術時間の短縮や合併症の減少など、手術成績の向上を図る。
評価項目	主要評価項目：術中大量出血（1000ml以上）をきたした症例の割合 副次評価項目：手術因子（総手術時間、肝実質切離時間、肝実質切離速度、肝阻血時間、肝阻血回数、出血量）、術後短期成績（Clavien-Dindo分類に基づいた全術後合併症の発現率、ISGLSの定義に基づいた肝切除後肝不全（PHLF）ならびに胆汁漏の発現率、手術死亡率、術後在院日数） 安全性評価項目：機器の不具合の発生頻度、機器に起因する有害事象の発生頻度・重症度
対象	選択基準：原発性もしくは転移性肝腫瘍に対し亜区域切除以上の系統的肝切除術の適応となる患者 除外基準：ペースメーカーもしくは ICD 植え込み後の患者、維持透析患者、胆道再建を要する患者、血行再建を要する患者、肝障害度 B 以上の患者
研究デザイン	非対象、非盲検、単群試験での探索的研究
方法	肝切除術における肝実質切離の際に、肝実質切離デバイスとして CUSA と water-jet scalpel を同時併用した場合の安全性・有効性について、手術因子、術後合併症の点から検証する。
目標症例数	20 例
介入	肝実質切離の際に、術者が CUSA、助手の 1 人が bipolar を用いて行う従来の手術手技に加え、もう 1 人の助手が water-jet scalpel (erbe JET2：株式会社アムコ) 用いて、術者の CUSA と並行して肝実質切離の役割を担う。Water-jet scalpel はジェット水流による肝実質破砕に加え、噴出した生理食塩水による組織冷却効果と、吸引による術野展開の役割も同時に期待される。

研究期間	症例登録期間：Japan Registry of Clinical Trials (以下 jRCT) 公表日～2023年3月31日 研究実施期間：jRCT 公表日～2024年05月31日
研究資金	株式会社アムコより研究資金提供を受ける