

研究課題名	手術に伴う消化液漏出を検出する蛍光イメージング技術の開発
研究の意義・目的	<p>本研究は大阪公立大学が中心となって行う研究です。</p> <p>本研究の目的は、消化器外科手術の重大な合併症である縫合不全や胆汁漏、膵液漏などの消化液漏出の有無と程度を、消化酵素の活性に基づいて迅速に検出する蛍光イメージング技術を開発することです。現在の消化器外科の術後管理では、手術の際に留置された腹腔ドレーンから導出される体液（腹水や胆汁、膵液など）の性状や量を観察することに加え、排泄のビリルビン濃度（胆汁漏）やアミラーゼ濃度（縫合不全、膵液漏）を測定し、ドレーンの管理方法（抜去する、あるいは留置を継続する、など）を検討することが一般的ですが、本技術により、ドレーンからの消化液漏出の有無や程度を、消化酵素の活性に基づいてより正確かつ迅速に患者さんのベッドサイドで評価することができれば、術後管理の安全性と効率が向上することが期待されます。更に将来的には本技術を術中イメージングに応用し、縫合不全や胆汁漏、膵液漏を精密に検出できれば、術中に外科医が漏出部位の縫合閉鎖やドレーンの要否判断を行うことが可能になると期待されます。</p>
研究を行う期間	研究期間は、機関の長の研究実施許可日から2029年12月を予定しています。
研究協力をお願いしたい方（対象者）	2022年7月から2029年6月までに膵切除（210名）または肝切除（350名）を受ける方が対象です。
協力をお願いしたい内容と研究に使わせていただく試料・情報等の項目	<p>診療の過程で得られた下記項目を本研究に使用させてください。</p> <ul style="list-style-type: none"> ○患者基本情報：年齢，性別，身長，体重，既往歴，内服歴，家族歴，嗜好（飲酒・喫煙）歴 ○血液検査結果：血算（WBC, Hb, Plt），生化学（AST, ALT, γ-GT, ALP, T-Bil, D-Bil, BUN, Cre, TP, Alb, Na, K, Cl, Amy, Lip），凝固能（PT, APTT），肝炎ウイルス測定（HBs 抗原, HBc 抗体, HCV 抗体） ○術後基本情報：体温，ドレーン排泄の量と性状，検査値（T-Bil, D-Bil, Amy, Lip），合併症の有無と処置内容 ○切除標本の病理情報 <p>さらに本研究の試料として術後の体液（ドレーン排泄など）や切除標本を用いて測定及び解析を行います。</p> <ul style="list-style-type: none"> ○体液の蛍光値：診療目的でドレーン排泄バッグから採取され、量の計測後に廃棄される体液を10mL ずつ採取、冷凍保管後に蛍光プローブを投与し蛍光値を測定します。 ○切除標本における蛍光値：手術で摘出される標本に蛍光プローブを散布しイメージングを行います。なお、本研究のために標本が追加採取されることはなく、イメージング後には日常診療と同様の方法で病理検査に提出します。
試料・情報の他機関への提供	この研究は 東京大学へ頂いた試料（体液など）・情報を提供します。そして試料に蛍光プローブを作用させて蛍光値を測定し、特定の消化液を検出できる候補プローブを選定します。その際は、特定の個人を識別できない形で提供します。
この研究を行っている共同研究機関	大阪公立大学大学院医学研究科 肝胆膵外科学 石沢武彰 東京大学大学院薬学系研究科 薬品代謝化学講座 浦野泰照
試料・情報を管理する責任	機関名：大阪公立大学 大学院医学研究科 所属：肝胆膵外科学 氏名：石沢武彰

者	
本研究の利益相反	止血用アミノ酸製剤は株式会社スリー・ディー・マトリックスから提供を受けます。利益相反の状況については研究者等が利益相反マネジメント委員会に報告し、その指示を受けて適切に管理します。
研究に協力をしたくない場合	下記に連絡することでいつでも本研究への協力を拒否することができます。また、研究への協力を断っても、診療に関する不利益等を受けることはありません。
連絡先	大阪公立大学大学院医学研究科 肝胆膵外科学 担当者氏名：石沢武彰 電話番号：(06) 6645-6057