[別紙 2]

審 査 の 結 果 の 要 旨

氏名　有田淳一

肝切除を受ける患者の長期予後、短期予後ともに、術中出血量が影響することが知られている。本研究は、新しく開発された肝切除用機器 Dissecting sealer が肝切除術中出血量に与える影響を検討するため、肝切除 80 症例を対象に無作為比較化臨床試験を行ったものであり、以下の結果を得ている。

1. 肝腫瘍に対して肝切除を行なう 80 人の患者を Dissecting sealer を用いる DS 群 40 人と従来から用いられているペアン破砕法を用いる CC 群 40 人とに無作為に振り分けて手術を行なったところ、全ての患者背景因子に関して両群に統計学的有意差を認めず、肝離断中出血量は DS 群 373ml に対して CC 群 535ml（P=0.252）、術中総出血量は DS 群 665ml に対して CC 群 733ml（P=0.450）、単位肝離断面積当たり出血量は DS 群 5.3ml/cm^2 に対して CC 群 7.0 ml/cm^2（P=0.187）と各出血量測定項目について両群間に統計学的有意差を認めなかった（代表値は全て中央値）。また、輸血頻度（P=0.494）にも統計学的有意差を認めなかった。すなわち、本機器の使用による出血量の減少効果は証明されなかった。
2. 術中観察項目として肝離断時間（P=0.740）、肝離断速度（P=0.777）、また、術後観察項目として術後 3 日目 GOT 値（P=0.091）の各々

において両群間に統計学的有意差を認めず、本試験以前に行なわれた他試験の報告と異なる結果が得られた。

3. 術後観察項目として、術後 7 日目ドレーン排液総ビリルビン値（P=0.187）、胆汁漏の有無（P=1.000）において両群間に統計学的有意差を認めず、胆汁漏防止効果は証明されなかった。
4. 術後観察項目として、術後 3 日目総ビリルビン値（P=0.171）、入院期間（P=0.940）、胆汁漏以外の術後合併症の有無（P=1.000）において両群間に統計学的有意差を認めなかった。周術期死亡は両群とも認めなかった。
5. Dissecting sealer の術中総出血量に対する影響を推測するために作成したロジスティック回帰モデルにおいて、Dissecting sealer 使用の多量出血（800m 以上）に対する推定オッズ比は 1.17、95%信頼区間は 0.39～3.53 であり、相関性は証明されなかった。なお、多量肝切除（P=0.011）、複数個所切除（P=0.017）、有開胸（P=0.045）の 3 項目が有意に多量出血に相関することが示された。

以上、本論文は新しい機器 Dissecting sealer が肝切除術において出血量減少に寄与しないことをより無作為比較化臨床試験を行なって証明した。肝切除術を受ける患者の予後に大きな影響を与える出血量において、これまで優れていることが示唆されていた本機器が、従来行なわれてきたペアン破砕法に対して優位でないことを、エビデンスレベルの高い手法を用いて示した本論文は、学位の授与に値するものと考えられる。