201509025A

厚生労働科学研究費補助金
医療技術実用化総合　研究事業

ラジオ波焼灼システムを用いた
腹腔鏡補助下肝切除術の多施設共同試験

平成 26 年度　総括・分担研究報告

研究代表者　若林 剛

平成 27 年(2015)年 5 月

目　次

Ⅰ. 総括研究報告 ・・・・・・・・・・・1
ラジオ波焼灼システムを用いた腹腔鏡補助下肝切除術の多施設共同試験
若林剛
（資料） 解析結果報告書

Ⅱ. 分担研究者報告 ・・・・・・・・・・・19
ラジオ波焼灼システムを用いた腹腔鏡補助下肝切除術の多施設共同試験
分担研究者一括報告
（資料） 中央モニタリング報告書

Ⅲ. 研究成果の刊行に関する一覧表 ・・・・・・・・・・・57

Ⅳ. 研究成果の刊行物・別冊 ・・・・・・・・・・・61

Ⅰ　総括研究報告

平成２６年度厚生労働科学研究費補助金（医療技術実用化総合研究事業）
総括研究報告書

ラジオ波焼灼システムを用いた腹腔鏡補助下肝切除術の多施設共同試験
（H24-被災地域-指定-010(復興)）

研究代表者　若林 剛　　岩手医科大学外科学講座　教授

研究要旨
肝癌および肝良性疾患に対するラジオ波焼灼システムを用いた腹腔鏡補助下肝切術(高度医療)の安全性と有効性を多施設共同試験で評価することを目的として研究活動を行った。平成26年度はデータセンターへの症例登録および手術の実施を行った。平成27年3月31日までに57例の症例登録および手術の実施があった。目標症例数の80例には満たなかったが、57例での検討の結果、主要評価項目である出血量の平均値は 319.5ml であり試験治療の有効性が示唆された。また、重篤な合併症は発生しておらず、安全に試験を実行できた。

研究分担者
金子　弘真・東邦大学医療センター大森病院消化器センター教授
前原　喜彦・九州大学消化器総合外科教授
上本　伸二・京都大学大学院医学研究科教授
宮川　眞一・信州大学消化器外科教授
内山　和久・大阪医科大学消化器外科学教授
馬場　秀夫・熊本大学消化器外科教授
北川　雄光・慶応義塾大学一般消化器外科教授
守瀬　善一・藤田保健衛生大学一般消化器外科学教授
竹吉　泉・群馬大学第二外科教授
久保　正二・大阪市立大学大学院医学研究科肝胆膵外科学准教授
永野　浩昭・大阪大学外科准教授
新田　浩幸・岩手医科大学外科学講師
西塚　哲・岩手医科大学外科学講師

A. 研究目的

本研究の目的は、肝癌および肝良性疾患に対する腹腔鏡補助下肝切術(先進医療B)の安全性と有効性を多施設共同試験で評価することにある。

我々は、肝の授動を腹腔鏡下で、ラジオ波で肝実質の表層を熱凝固したのちの肝切離操作を腹腔鏡補助下(小開腹下)で行う独自の手法により、2002年から葉切除などの大きな肝切除を行った。高度な内視鏡手術手技を必要とせず、肝臓外科医が行いやすい術式である。2008年9月には初の高度医療として第一号認定され、肝癌および肝良性疾患に対して本術式を単施設で行ってきた。しかし、本研究を施行するにあたっては単施設で行っている現行の高度医療プロトコールでは症例数の確保が難しく、多施設での研究が必要である。本術式にはラジオ波焼灼システムを用いるが、ラジオ波による肝切離前熱凝固の出血量軽減効果は2002年に報告された。この手法に関連する合併症および死亡はなく安全性も示されているが、大規模な臨床試験の報告はない。

本術式(腹腔鏡補助下肝切除術)の小開腹創は一般的な開腹肝切除の創と比較して約1/5であり、体壁破壊の大きな軽減を図ることができる。また、過去の開腹肝切除と比較して手術時間に差はなく、有意な出血量の軽減と術後在院日数の短縮を認めた。ドナーにおける術後1年までの愁訴をみると、傷の痛みや違和感などの創部関連愁訴、食欲不振などの消化器症状が、生体肝移植ドナーに関する調査(日本肝移植研究会ドナー調査委員会,2005)での結果と比較し明らかに軽微であった。本術式は安全に施行可能であり、患者の手術侵襲を軽減する有用な術式と考えられる。

腹腔鏡補助下肝切除術の安全性と有用性を検討した多施設共同による大規模な臨床試験はない。また、ラジオ波による肝切離前熱凝固の有用性を示すことは、安全な肝切除を目指すうえで重要である。

1) Gagner M, Rheault M, Dubuc J. Laparoscopic partial hepatectomy for liver tumor. Surg Endosc. 1992; 6: 97-98
2) O' Rourke N, Fielding G. Laparoscopic right hepatectomy: surgical technique. J Gastrointest Surg, 2004; 8: 213-216.
3) Koffron AJ, Kung R, Baker T, et al. Laparoscopic-assisted right lobe donor hepatectomy. Am J Transplant. 2006; 6: 2522-2525.
4) Koffron AJ, Auffenberg G, Kung R, et al. Evaluation of 300 minimally invasive liver resections at a single institution: less is more. Ann Surg. 2007; 246: 385-392.
5) Weber JC, Navarra G, Jiao LR, et al. New technique for liver resection using heat coagulative necrosis. Ann Surg. 2002; 236:560-3.
6) Nitta H, Sasaki A, Fujita T, et al: Laparoscopy-assisted major liver resections employing a hanging technique: the original procedure. Ann Surg 2010; 251: 450-453.

B. 研究方法

本術式の対象疾患は原発性肝癌、転移性肝癌、肝良性疾患、術式は拡大葉切除、葉切除、区域切除(外側区域切除を除く)とする。耐術可能な肝予備能と全身状態を有する患者を対象とし、腫瘍径10cm以上、胆管切除またはリンパ節郭清を伴う症例、横隔膜や下大静脈への浸潤を認める症例は除外する。手術および術後早期の安全性と手術侵襲の評価項目として、術中出血量を主評価項目とし、副評価項目を手術時間、開腹移行率、合併症発生率、術後在院日数とした多施設共同試験とする。また、有効性評価項目として整容性・創部関連愁訴、QOL スコア(SF-8)についても検討する。目標症例数を 80 例とする。研究者とは関係のないデータセンター(東北大学病院臨床試験データセンターに依頼)をおき、データ管理を行う。平成 26 年までに症例の登録と解析を行い、その後結果を公表する。

（目標症例数の設定）

先行研究等を勘案し、ラジオ波焼灼システムを用いた腹腔鏡補助下肝切除（以下、プロトコール治療）における出血量の平均値が 600ml（閾値出血量）より少なかった場合に、プロトコール治療が有用であると判断する。プロトコール治療を用いた場合に期待される出血量の平均値を 400ml（期待出血量）、閾値出血量を 600ml、出血量の標準偏差を 700ml とした場合に、検定の有意水準片側 5%、検出力 80%にて必要な被験者数は 76 人となる。被験者の脱落等を考慮し、80 人を登録症例数と設定する。

(研究体制)

研究代表者(若林)は、多くの肝切除症例を有し腹腔鏡補助下肝切除術を行うことが可能な全国の施設に提示し、試験への参加を募る。事務局は岩手医科大学外科におき、同科の分担研究者(新田)が実務を担当する。他の分担研究者は研究体制の確立に助力するとともに、高度医療の申請と承認を得たのち症例の登録の面で試験の遂行に努力する。解析は研究代表者(若林)を中心として分担研究者らとともに行い、結果を公表する。

(年次計画)

平成24年より倫理委員会承認の得られた施設から症例登録を開始する。研究への協力・参加については引き続き広く募集する(計12施設での研究を予定)。

平成26年夏までに目標症例数の登録完遂を目標とする。

平成 26 年度中にデータを解析し、半年以内に公表する。

(研究環境の状況)

データセンターを東北大学病院臨床試験データセンターに、事務局は岩手医科大学外科に置く。他に新たな研究施設は必要としない。

(腹腔鏡補助下肝切除術の手技)

胆嚢摘出と肝の授動を腹腔鏡下に施行後、右肋弓下または心窩部正中に約8cm-12cm の小開腹をおき、この部位から腹腔鏡補助下に肝切離操作を行う。グリソン鞘の処理は一括または動脈・門脈の個別処理のいずれかで行う。肝離断操作に用いる器械は基本的に開腹手術と同様である。肝離断は前方からのアプローチとなるため、肝部下大静脈と肝の間にテープを通して liver hanging maneuver を用いる。離断面からの出血は小開腹創からの止血操作が安全に可能である。また、出血量の軽減のため、肝離断前に肝実質表層 2cm をラジオ波前凝固する。ラジオ波焼灼システムは Cool-tip RF システムを用いる。肝静脈や主要グリソン鞘を穿刺しないよう、細心の注意をはらう。止血を目的としたラジオ波の使用は適応外であるが、出血量軽減のために重要な手技である。肝静脈などの太い脈管の切離は主に自動縫合器を使用し、切除肝は小開腹創より回収する。ドレーンの挿入はトロカー孔を利用する。

【倫理面への配慮】

(患者の保護) 本試験に関係するすべての研究者はヘルシンキ宣言および厚生労働省「臨床研究に関する倫理指針」を遵守して本試験を実施する。

(インフォームド・コンセント) 施設試験責任医師または分担医師は、患者に対し十分な理解が得られるよう、必要事項を記載した説明文書を提供し、以下の内容を文書および口頭で詳しく説明を行う。また、患者が質問する機会と、試験に参加するか否かを判断するのに必要な時間を与えた上で、参加について文書による同意を得る。患者本人が試験参加に同意した場合、付表の同意書を用い、説明をした施設試験責任医師または分担医師名、同意を得た日付を記載し、施設試験責任医師または分担医師、患者各々が署名する。同意書は2部コピーし、1部は患者本人に手渡し、1部は施設が保管する。原本はカルテに保管する。

(プライバシーの保護と患者識別) 登録患者の氏名はデータセンターに知らされることはない。登録患者の同定や照会は、登録時に発行される登録番号を用いて行われる。患者名など、第三者が直接患者を識別できる情報が、データセンターのデータベースに登録されることはない。

（施設の倫理審査委員会の承認）本試験の実施に際しては、本試験実施計画書および患者への説明文書が施設の倫理審査委員会もしくはIRBで承認されなければならない。承認が得られた場合、施設試験責任医師または分担医師は承認文書のコピーを研究事務局へ送付する。
（効果・安全評価委員会の設置）倫理的・科学的観点から、本試験において有効性・安全性の情報を客観的に評価し、本試験の中止・中断・再開および試験実施計画書の変更について審議し、提言を行うために、効果・安全性評価委員会を設置する。
（プロトコールの内容変更について）臨床試験審査委員会承認後のプロトコール内容の変更を改正・改訂の2種類にわけて取り扱う。
（症例の取り扱い）症例の取り扱いについては施設外閲覧（extramural review）を行い、登録症例の適格性、安全性および有効性を確定する。施設外閲覧は効果・安全性評価委員会において判定委員2名以上で検討し、判定を確定する。
（データの集積および解析）登録症例のデータは、本試験の記録用紙を用いてデータセンターに集積する。各施設試験責任医師はプロトコール終了および中止の時点で、記録用紙を速やかにデータセンターへ提出する。統計解析アドバイザーが検討した解析計画に基づき、データ入力、集計解析をデータセンターで行う。
（研究成績の使用）本試験に関するすべての情報は機密扱いとする。研究代表者から事前承認を得ない限り、当該試験以外の目的には使用しない。

C. 研究結果

平成27年3月31日までに57例の症例登録と手術を実施した。目標症例数であった80例には満たなかったが、57例での解析の結果、主要評価項目である術中出血量の平均値は319.5ml（範囲20-1600ml、平均値の標準誤差45.4）であり、試験治療の有効性が示唆された。副次項目である手術時間の平均値は326分、術後在院日数の平均値は15.1日、開腹移行例はなかった。重篤な術中偶発症および術後合併症はなく安全に施行できた。

D. 考察

57例での結果ではあるが、本術式の安全性と有効性が示唆された。本術式はエビデンスのある低侵襲手術として今後の普及が期待され、多くの肝切除に用

いることができる。また、本研究により安全性が最も担保されるべきドナー肝切除への本術式の応用も期待される。これは、わが国で年間数百例行われている生体肝移植において、健常なドナーにかかる肉体的・精神的負担を大きく軽減出来ることを意味している。本術式の有用性が証明されれば、術後在院日数の短縮から医療経済にも有利であり、患者およびドナーの早期社会復帰が可能になることから、国民の保健・医療・福祉の向上を通じ社会への貢献が期待される。

E. 結論

本結果は57例でのものであるが、解析により本術式の有効性が示唆された。

F. 健康危険情報

現時点で重篤な術中偶発症・術後合併症や死亡例の報告はなく、安全に施行できている。

G. 研究発表

1. 論文発表

1) Recommendations for laparoscopic liver resection: a report from the second international consensus conference held in Morioka. Wakabayashi G, Cherqui D, Geller DA, et al. Ann Surg. 2015; 261: 619-29.

2) Laparoscopic hepatectomy is theoretically better than open hepatectomy: preparing for the 2nd International Consensus Conference on Laparoscopic Liver Resection. Wakabayashi G, Cherqui D, Geller DA, et al. J Hepatobiliary Pancreat Sci. 2014; 21: 723-31.

3) International Survey on Technical Aspects of Laparoscopic Liver Resection: a web-based study on the global diffusion of laparoscopic liver surgery prior to the 2nd International Consensus Conference on Laparoscopic Liver Resection in Iwate, Japan. Hibi T, Cherqui D, Geller DA, et al. J Hepatobiliary Pancreat Sci. 2014; 21: 737-44.

4) ABO-Incompatible Living Donor Liver Transplantation from Hepatitis B Core Antibody Positive Donor to Hepatitis C Liver Cirrhosis Recipient: A Case Report. Umemura A, Nitta H, Sasaki A, et al. Case Rep Transplant. 2014.

2. 学会発表

1） 新田浩幸, 佐々木章, 高原武志, 長谷川康, 藤田倫寛, 板橋英教, 菅野将史, 片桐弘勝, 武田大樹, 石橋正久, 眞壁健二, 伊藤直子, 高橋正浩, 木村祐輔, 大塚幸喜, 肥田圭介, 若林 剛: 安全に行うための腹腔鏡下系統的肝切除の手術手技. 第114回日本外科学会定期学術集会: 京都 2014年4月3日.

2） 新田浩幸, 佐々木章, 高原武志, 長谷川康, 藤田倫寛, 板橋英教, 菅野将史, 片桐弘勝, 高橋正浩, 若林 剛: 安全な腹腔鏡下肝切除の手術手技. 第69回日本消化器外科学会総会: 郡山 2014年7月17日.

など多数。

H. 知的財産権の出願・登録状況（予定も含む）

なし。

解析結果報告書

試験課題：

ラジオ波焼灼システムを用いた腹腔鏡補助下肝切除術

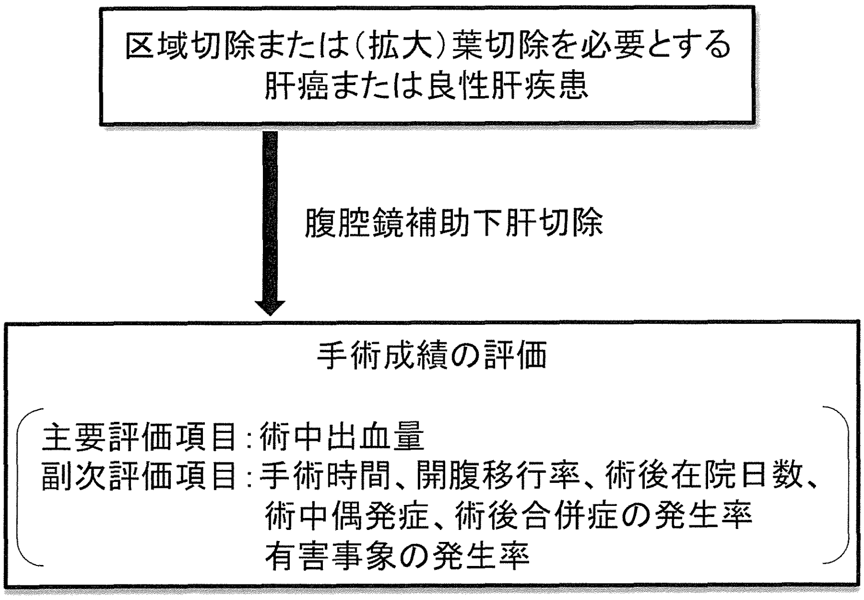
～多施設共同試験～

Ver.0.1.

2015 年 04 月 25 日
東北大学病院臨床試験データセンター

0. 概要

0.1. シェーマ



0.2. 目的

肝癌および肝良性疾患に対する腹腔鏡補助下肝切術の安全性および有効性を多施設共同試験により評価する。

0.3. 対象

以下の適格規準をすべて満たし、かつ除外規準のいずれにも該当しないことを確認する。

適格規準

1) 術前診断が原発性肝癌、転移性肝癌、肝良性疾患に対して拡大葉切除、葉切除、区域切除を行う症例。
2) Performance Status が 0-1 の耐術可能な症例。
3) Child-Pugh 分類、ICG 検査の結果(登録前 30 日以内)より耐術可能な肝予備能を有していると、施設責任医師または分担医師が判断した症例
4) 腫瘍径(最大腫瘍の長径)が 10cm 以下。
5) 胆管切除やリンパ節郭清を伴わない。
6) 登録前 30 日以内の主要臓器機能について以下の基準を満たしている症例。

   i) 骨髄機能

      白血球:≧3,000/mm^3

      好中球:≧1,500/mm^3

   ii) 腎機能

      血清クレアチニン:≦施設正常値上限 (ULN)の 2 倍

7) 同意取得時の年齢が満 20 歳以上であること。
8) 被手術者本人に説明文書を用いた説明を行い、本人からの文書による同意が得られていること。

除外規準
1) 横隔膜や下大静脈など周囲臓器や大血管への浸潤例。
2) 多発肺転移などコントロール不能な肝外病変を有する症例。
3) 症状を有する脳転移症例。
4) 登録時に症状を有する、あるいは何らかの治療を行っている心疾患を有する症例。または、登録前 1 年以内に心筋梗塞の既往がある症例。
5) 同時性重複癌または無病期間が 5 年以内の異時性重複癌を有する症例。ただし、治療で治癒が見込める早期癌を合併する症例は登録可能である。
6) 間質性肺炎、あるいは肺線維症を有する症例。
7) 重篤な感染症を有する症例。
8) 重篤な合併症 (腎不全、肝不全、薬剤でコントロール不能な高血圧など)を有する症例。
9)「有害事象共通用語規準 v4.0 日本語訳 JCOG 版」(略称:CTCAE v4.0 - JCOG)で Grade I 以上の「末梢運動ニューロパチー」や「末梢性感覚ニューロパチー」を有する症例。
10) 避妊する意志のない患者。妊娠中または授乳中の女性。
11) 重篤な過敏症の既往を有する症例。
12) その他、施設試験責任医師または分担医師が本試験の参加を不適当と認めた症例。

0.4. 手術手技

胆嚢摘出と肝の授動を 4 本のトロカー(臍部、心窩部、右季肋部、側腹部)で腹腔鏡下に施行後、右肋弓下または心窩部正中に約 8cm-12cm の小開腹をおき、この部位から腹腔鏡補助下に肝切離操作を行う。グリソン鞘の処理は一括または動脈・門脈の個別処理のいずれかで行う。肝離断操作に用いる器械は基本的に開腹手術と同様である。肝離断は前方からのアプローチとなるため、右葉切除、中央区域切除、後区域切除などは肝部下大静脈と肝の間にテープを通して liver hanging maneuver を用いる。左葉切除では外側区域背側の Arantius 管に沿わせた位置にテープを留置し牽引する。離断面からの出血は小開腹創からの止血操作が安全に可能である。また、出血量の軽減のため、肝離断前に肝実質表層 2cm をラジオ波前凝固する。肝静脈や主要グリソン鞘を穿刺しないよう、細心の注意をはらう。止血を目的としたラジオ波の使用は適応外であるが、出血量軽減のために重要な手技である。肝静脈などの太い脈管の切離は主に自動縫合器を使用し、切除肝は小開腹創より回収する。ドレーンの挿入はトロカー孔を利用する。

0.5. 試験デザイン

主要評価項目:術中出血量

副次評価項目:手術時間、開腹移行率、術後在院日数、術中偶発症、術後合併症の発生率

0.6. 予定症例数と試験期間

予定症例数:80 例

試験期間:3 年

登録期間:2 年

観察期間:登録期間終了後 1 年

0.7. 研究代表者

岩手医科大学 外科学講座　若林 剛

住所:〒020-8505　岩手県盛岡市内丸19—1

TEL:019-651-5111 (内線 3627)

FAX:019-651-7166

e-mail:gowaka@iwate-med.ac.jp

0.8. 研究事務局

岩手医科大学 外科学講座　新田 浩幸

住所:〒020-8505　岩手県盛岡市内丸19—1

TEL:019-651-5111 (内線 3627)

FAX:019-651-7166

e-mail:hnitta@iwate-med.ac.jp

0.9. データセンター

東北大学病院臨床試験データセンター

住所:〒980-8574 宮城県仙台市青葉区星陵町1—1

TEL:022-717-7137

FAX:022-717-7580

e-mail:dc024@trc.med.tohoku.ac.jp

1. 結果

1.1. 被験者の登録状況

2015年3月31日現在、登録例は57症例であった。詳細は、中央データモニタリング報告書を参照されたい。そのうち CRF を回収できていない症例、照会事項を問い合わせ中の症例があり、また、最終登録症例の登録日が2014年12月25日となっておりその症例のフォローアップ期間が終了するのが 2016 年初めの予定となっている。従って、未だ本試験はフォローアップ中であり、以下は主任研究者の意向により2015年3月31日時点での途中経過に基づいて解析した結果であり、固定前のデータを集計解析している点には十分留意されたい。

1.2. 被験者の背景

被験者の治療中止状況、研究計画書からの逸脱状況等については中央データモニタリング報告書を参照されたい。登録後に不適格症例であることが判明した3例を除く、2015年3月31日現在で CRF(治療開始前記録)が提出されている50例に関する被験者背景を表1に示す。性別は6割が男性、年齢の平均値は約68歳であった。肝細胞がん患者が約半数を占めていた。約9割が初発例であった。

1.3. 有効性の主要評価項目に関する解析

表2に用いられた術式を示す。術中出血量の平均値は319.5ml(範囲 20～1600ml、平均値の標準誤差 45.4)であり、あくまで予備的な結果であるが、平均値が閾値出血量 600ml と等しいという帰無仮説は棄却され($p<0.0001$)、試験治療の有効性が示唆された。

1.4. 有効性の副次評価項目に関する解析

表3に手術時間、術後在院日数及び回復移行率を示す。手術時間の平均値は326分(標準偏差110日)、術後在院日数の平均値は15.1日(範囲7～67日)であった。開腹に移行した被験者はいなかった。

1.5. 安全性に関する解析

詳細は、術後偶発症及び術後合併症の発生率については、中央データモニタリング報告書を参照されたい。

2. 考察、結論

本結果はデータ固定前のあくまで予備的な解析の結果であり、最終登録症例のフォローアップ期間が終了する2016年初め以降に正式な解析結果が得られることに留意する必要があるが、術中出血量の平均値は319.5ml であり、試験治療の有効性が示唆された。

表 1. 背景因子の分布

	平均 人数	中央値 %	標準偏差	最小値	最大値
性別 男性	30	60%			
年齢	68.2	71	12.1	27	85
身長	159.9	160.5	9.4	138	178
体重	61.2	61.6	11.8	35.3	97
PS 0	49	98%			
1	1	2%			
疾患名 1.肝細胞癌	27	46%			
2.転移性肝癌	16	32%			
3.肝内胆管癌	2	4%			
4.肝血管腫	2	4%			
5.その他	3	6%			
症状 1.初発	41	89%			
2.再発	5	11%			
辺縁 1.不明瞭	5	10%			
2.Image-Fc(-)	19	39%			
3.Image-Fc(+)	24	49%			
1＋2	1	2%			
腫瘍内部 1.Nc(-)	49	100%			
2.Nc(+)					
3.嚢胞性					

		平均 人数	中央値 %	標準偏差	最小値	最大値
血管侵襲p	0	0				
	1	42	86%			
	2	4	8%			
	3	2	4%			
	4	1	2%			
血管侵襲v	0	0				
	1	46	94%			
	2	2	4%			
	3	0	2%			
	4	1				
血管侵襲a	0	0				
	1	45	92%			
	2	2	4%			
	3	2	4%			
	4	0				
胆管侵襲	0	0				
	1	44	90%			
	2	2	4%			
	3	3	6%			
	4	0				
遠隔臓器移転	1.Image-M(-)	46	96%			
	2.Image-M(+)	2	4%			
間質性肺炎・肺線維症の有無	0.無	50	100%			
	1.間質性肺炎					
	2.肺線維症					

	平均 人数	中央値 %	標準偏差	最小値	最大値
アルコール多飲歴 有	4	8%			
肝硬変 有	3	7%			
感染症 有	1	2%			
末梢神経障害 有	0				
心疾患 有	4	8%			
1.心筋梗塞					
2.その他	4				
合併症 有	17	35%			
既往歴 有	33	67%			
白血球	5579.2	4995	1537.9	3130	10670
好中球	3372.9	3062	1273.3	1560	8560
血清クレアチニン	0.7	0.77	0.2	0.35	1.38
血清総ビリルビン	0.7	0.7	0.3	0.3	1.4
血清アルブミン	4.2	4.15	0.3	3.3	4.8
プロトロンビン活性 検査値	97.2	100	16.5	24	150
ICG-R15 検査値	9.4	8.2	4.9	2.7	22
AFP 検査値	1523.4	6	8205.8	2	50547
PIVKA-Ⅱ 検査値	1307.5	147	2516.1	13	9260
CEA 検査値	11.0	3	19.7	0.8	91.9
CA19-9 検査値	41.5	14	84.7	1	457
腹水 1.ない	50	100%			
2.少量					
3.中等度					
血清総ビリルビン酸 1.2.0未満	50	100%			
2.2.0-3.0					
3.3.0超					
血清アルブミン値 1.3.5超	48	96%			
2.2.8-3.5	2	4%			
3.3.0超					
脳症 1.ない	50	100%			
2.軽度					
3.ときどき昏睡					
プロトロンビン活性値 1.70超	48	96%			
2.40-70	1	2%			
3.40未満	1	2%			
Child-Pugh 合計ポイント	5.1	5	0.4	5	7

表 2. 術式

	人数	%
術式1.右葉切除	11	24%
術式2.左葉切除	13	28%
術式3.前区域切除	6	13%
術式4.後区域切除	8	17%
術式5.中央2区域切除	0	
術式6.その他	10	22%

表 3. 副次評価項目

	平均 人数	中央値 %	標準偏差	最小値	最大値
手術時間	326.0	326	110.2	148	570
術後在院日数	15.1	11.5	11.9	7	67
開腹移行率	0				

Ⅱ　分担研究者報告