

予測できない重篤な有害事象報告

厚生労働大臣 殿

以下の研究に関連する予測できない重篤な有害事象について、下記のとおり報告する。

1. 研究機関情報

(1) 研究機関名・その長の職名及び氏名：京都大学肝胆膵・移植外科

(2) 研究責任者名：波多野 悦朗

(3) 研究課題名：切除可能 Clinical NO 肝内胆管癌に対するリンパ節郭清の意義を検証するランダム化比較試験

(4) 研究登録 ID：JRCT1050250114

(※あらかじめ登録した研究計画公開データベースより付与された登録 ID 等、研究を特定するための固有な番号等を記載する。当該研究に係る報告は、関係する全ての研究機関において同じ番号を用いること。)

(5) 連絡先：

〒606-8507 京都府京都市左京区聖護院川原町 54 京都大学医学部附属病院 肝胆膵・移植外科

TEL：075-751-3651 FAX：075-751-3106 e-mail：etsu@kuhp.kyoto-u.ac.jp

2. 報告内容

(1) 発生機関： ☐ 自機関 ☒ 他の機関（機関名：札幌医科大学附属病院）

(2) 重篤な有害事象名・経過

（発生日、重篤と判断した理由、侵襲・介入の内容と因果関係、経過、転帰等を簡潔に記入）

【有害事象名】敗血症性ショック

【経過】

肝内胆管癌に対して、肝切除＋リンパ節郭清を施行し、術後経過は良好で退院した。退院後腹水の増加を認めたが、当初は発熱、腹痛、炎症反応の上昇を認めず、術後腹水として経過観察していた。腹水検査で胆汁性腹水を認め、胆汁漏と診断した。腹腔ドレナージおよび抗菌薬治療を開始し、内視鏡的胆道ドレナージ（ENBD、ERBD）を施行した。翌日に発熱を認め、胆道造影に伴う発熱または胆管炎が疑われたため抗菌薬治療を継続したが、血圧低下および意識障害を認めたため、敗血症性ショックと診断し、ICU 管理、昇圧薬投与および DIC 治療を開始した。その後、循環動態は改善し、ICU を退室した。胆汁漏の消失を確認し、胆道ドレナージチューブを自己拡張型金属ステントに交換した。ADL 低下のためリハビリテーション目的に転院した。その後、全身状態は安定しており、ADL も改善傾向で、近日中の自宅退院を検討している。

(3) 重篤な有害事象に対する措置

本事象について効果安全対策委員会ならびに京都大学医学部附属病院倫理委員会に報告し、審査を受けた。審査の結果、本研究の継続が承認された。研究組織へ本事象について周知するとともに、説明同意文書の改訂を行った。なお、新規登録の中断は行っておらず、既登録の研究対象者への再同意等の措置は行っていない。

(4) 倫理審査委員会における審査日、審査内容の概要、結果、必要な措置等

2026 年 7 月 6 日に倫理審査委員会において審査され、本重篤な有害事象の経過および対応、本研究の継続の可否について審議された。審査結果は「承認」であり、本研究は継続可能と判断された。

(5) 共同研究機関への周知等：

共同研究機関 ☐ 無 ☒ 有（総機関数（自機関含む）67 機関）

当該情報周知の有無 ☐ 無 ☒ 有

周知の方法：2026 年 7 月 9 日に当該報告書および倫理審査委員会結果通知書をメール配信にて周知しました

(6) 結果の公表

（公表されている又はされる予定の URL 等）

<https://web.sapmed.ac.jp/byoin/rinshokenkyu/>で公開予定である。

以上