

 UMIN-CTR 臨床試験登録情報の閲覧

[BAC](#)[K](#) [TOP](#) [UMIN-CTR ホーム](#) [用語の説明（簡易版）](#) [用語の説明（詳細版）](#) --準備中 [FAQ](#)

利用者名：吉田 直

UMIN ID：naoyoshida2-ncd

試験進捗状況

参加者募集終了-試験継続中/No longer recruiting

UMIN試験ID

UMIN000047362

受付番号

R000054018

科学的試験名

3Dシュミレーションソフトを用いた肝臓外科解剖の研究

一般公開日（本登録希望日）

2022/04/01

最終更新日

2022/04/01

※ 本ページ収載の情報は、臨床試験に関する情報公開を目的として、UMINが開設しているUMIN臨床試験登録システムに提供された臨床試験情報です。

※ 特定の医薬品や治療法等については、医療関係者や一般の方に向けて広告することは目的としていません。

基本情報/Basic information		
一般向け試験名/Public title	3Dシュミレーションソフトを用いた肝臓外科解剖の研究	Study of liver surgical anatomy using 3D simulation software
一般向け試験名略称/Acronym	3Dシュミレーションソフトを用いた肝臓外科解剖の研究	Study of liver surgical anatomy using 3D simulation software
科学的試験名/Scientific Title	3Dシュミレーションソフトを用いた肝臓外科解剖の研究	Study of liver surgical anatomy using 3D simulation software
科学的試験名略称/Scientific Title:Acronym	3Dシュミレーションソフトを用いた肝臓外科解剖の研究	Study of liver surgical anatomy using 3D simulation software
試験実施地域/Region	日本/Japan	

対象疾患/Condition		
対象疾患名/Condition	門脈血栓症	portal vein thrombosis
疾患区分1/Classification by specialty	消化器外科（肝・胆・膵）/Hepato-biliary-pancreatic surgery	
疾患区分2/Classification	悪性腫瘍/Malignancy	

fication by malignancy	
ゲノム情報の取扱い/Genomic information	いいえ/NO

目的/Objectives		
目的1/Narrative objectives1	肝切除術後1日目に造影CTを撮影し、治療介入することの効果を検証する。肝切除術後の門脈血栓の頻度と予測因子を評価する。	E-CT was performed on the first day after liver resection, and immediate anticoagulant therapy was started when PVT was detected. We assessed the frequency, predictive factors, and efficacy of early intervention for PVT.
目的2/Basic objectives2	安全性・有効性/Safety,Efficacy	
目的2 -その他詳細/Basic objectives -Others		
試験の性質1/Trial characteristics_1		
試験の性質2/Trial characteristics_2		
試験のフェーズ/Developmental phase		

評価/Assessment		
主要アウトカム評価項目/Primary outcomes	門脈血栓症の頻度 抗凝固療法の効果と有害事象	Frequency of portal vein thrombosis Effects and adverse events of anticoagulant therapy
副次アウトカム評価項目/Key secondary outcomes		

アウトカム評価項目には、可能な限り評価の時期の情報（例：投与開始から12週後など）も含めてください。また、評価項目としては、単に「安全性」「有効性」などとするのではなく、実際に測定する検査項目の名称を具体的にご記入ください。また、主要アウトカム評価項

目は最も主要な 1 項目のみとし、 2 項目以降は副次アウトカム評価項目としてください。

基本事項/Base	
試験の種類/Study type	観察/Observational

試験デザイン/Study design	
基本デザイン/Basic design	
ランダム化/Randomization	
ランダム化の単位/Randomization unit	
ブラインド化/Blinding	
コントロール/Control	
層別化/Stratification	
動的割付/Dynamic allocation	
試験実施施設の考慮/Institution consideration	
ブロック化/Blocking	
割付コードを知る方法/Concealment	

介入/Intervention	
群数/No. of arms	
介入の目的/Purpose of intervention	
介入の種類/Type of intervention	

介入1/Interventions/Control_1		
介入2/Interventions/Control_2		
介入3/Interventions/Control_3		
介入4/Interventions/Control_4		
介入5/Interventions/Control_5		
介入6/Interventions/Control_6		
介入7/Interventions/Control_7		
介入8/Interventions/Control_8		
介入9/Interventions/Control_9		
介入10/Interventions/Control_10		

介入1～10には、介入の期間（何日間投与、介入するか）、介入の量（投与量や線量など）、介入の回数、頻度など、内容を可能な限り詳しく記載してください。とくに、投薬や機器使用の介入の場合、期間は必ず含めてください。

適格性/Eligibility		
年齢（下限）/Age-lower limit	16 歳/years-old 以上/<=	
年齢（上限）/Age-upper limit	適用なし/Not applicable	
性別/Gender	男女両方/Male and Female	
選択基準/Key inclusion criteria	原発性肝癌で肝切除を受けた患者	Patients who underwent liver resection for primary liver cancer.
除外基準/Key exclusion criteria	転移性肝癌、胆道・門脈再建症例、鏡視下手術、造影剤アレルギー、腎機能障害、血栓症で抗凝固療法中	Metastatic liver cancer, bile duct or portal vein reconstruction, laparoscopic surgery, contrast medium allergy, renal dysfunction, or thrombus requiring anticoagulant therapy.
目標参加者数/Tar	400	

get sample size

責任研究者/Research contact person		
責任研究者/Name of lead principal investigator	名 ミドルネーム 姓 慎太郎 山崎	名 ミドルネーム 姓 Shintaro Yamazaki
所属組織/Organization	日本大学医学部	Nihon University School of Medicine
所属部署/Division name	消化器外科	Department of Digestive Surgery
郵便番号/Zip code	1738610	
住所/Address	東京都板橋区大谷口上町30-1	30-1 Oyaguchikami-machi, Itabashi-k u, Tokyo
電話/TEL	+81-3-3972-8111	
Email/Email	yamazaki-nmed@umin.ac.jp	

試験問い合わせ窓口/Public contact		
試験問い合わせ窓口担当者/Name of contact person	名 ミドルネーム 姓 直 吉田	名 ミドルネーム 姓 Nao Yoshida
組織名/Organization	日本大学医学部	Nihon University School of Medicine
部署名/Division name	消化器外科	Department of Digestive Surgery
郵便番号/Zip code	1738610	
住所/Address	東京都板橋区大谷口上町30-1	30-1 Oyaguchikami-machi, Itabashi-k u, Tokyo
電話/TEL	+81-3-3972-8111	
試験のホームページURL/Homepage URL		
Email/Email	yoshida.nao@nihon-u.ac.jp	

情報送信組織/Organization sending information		
送信者名/Name of	吉田 直	Yoshida Nao

f person sending information		
情報送信組織/Organization	日本大学医学部	Nihon University School of Medicine
所属部署/Division name	消化器外科	Department of Digestive Surgery
住所/Address	東京都板橋区大谷口上町30-1	30-1 Oyaguchikami-machi, Itabashi-ku, Tokyo
電話/TEL	+81-3-3972-8111	
Email/Email	yoshida.nao@nihon-u.ac.jp	

実施責任組織/Sponsor		
機関名/Institute	日本大学	Nihon University School of Medicine
機関名/Institute (機関選択不可の場合)		
部署名/Department		

実施責任組織に設定する適切な機関が存在しない場合は、「その他」を選択し、「機関名（機関選択不可の場合）」に実施責任組織の機関名、及び組織名を直接入力して下さい。

研究費提供組織/Funding Source		
機関名/Organization	自己調達	None
機関名/Organization (機関選択不可の場合)		
組織名/Division		
組織の区分/Category of Funding Organization	自己調達/Self funding	
研究費拠出国/Nationality of Funding Organization		

研究費提供組織に設定する適切な機関が存在しない場合は、「その

他」を選択し、「機関名（機関選択不可の場合）」に研究費提供組織の機関名、及び組織名を直接入力して下さい。

その他の関連組織/Other related organizations		
共同実施組織/Co-sponsor		
その他の研究費提供組織/Name of secondary funder(s)		

IRB等連絡先(非公開)/IRB Contact (Not for public release)	
倫理委員会による審査・承認/Research ethics review	あり/YES
日本の法規に定める医薬品製造業者等による医薬品の市販後調査への該当/Post marketing survey by drug manufacture etc., specified by Japanese law.	該当なし（医薬品製造業者等でない場合は、こちらを選択ください） /Not applicable (Chose this category if you are not drug manufacture etc. in Japan)
組織名1/Organization1	日本大学医学部附属板橋病院
住所1/Address1	東京都板橋区大谷口上町30-1
電話1/Tel1	+81-3-3972-8111
Email1/Email1	yoshida.nao@nihon-u.ac.jp
組織名2/Organization2	
住所2/Address2	大谷口上町30-1
電話2/Tel2	0339728111
Email2/Email2	
組織名3/Organization3	
住所3/Address3	
電話3/Tel3	

Email3/Email3	
---------------	--

IRB等連絡先（公開） /IRB Contact (For public release)		
組織名/Organizat ion	日本大学医学部附属板橋病院	Nihon University Itabashi Hospital
住所/Address	東京都板橋区大谷口上町30-1	30-1 Oyaguchikami-machi, Itabashi-k u, Tokyo
電話/Tel	+81-3-3972-8111	
Email/Email	+81-3-3972-8111	

他機関から発行された試験ID/Secondary IDs		
他機関から発行さ れた試験ID/Seco ndary IDs	いいえ/NO	
試験ID1/Study I D_1		
ID発行機関1/Org. issuing Internati onal ID_1		
試験ID2/Study I D_2		
ID発行機関2/Org. issuing Internati onal ID_2		
治験届/IND to M HLW		

試験実施施設/Institutions	
試験実施施設名称/I nstitutions	

その他の管理情報/Other administrative information	
一般公開日（本登 録希望日） /Date of disclosure of the study infor mation	2022 年 04 月 01 日

関連情報/Related information	

プロトコル掲載URL/URL releasing protocol	
試験結果の公開状況/Publication of results	未公表/Unpublished

結果/Result	
結果掲載URL/URL related to results and publications	
組み入れ参加者数/Number of participants that the trial has enrolled	235
主な結果/Results	
主な結果入力日/Results date posted	
結果掲載遅延/Results Delayed	
結果遅延理由/Results Delay Reason	
最初の試験結果の出版日/Date of the first journal publication of results	
参加者背景/Baseline Characteristics	
参加者の流れ/Participant flow	
有害事象/Adverse events	
評価項目/Outcome measures	
個別症例データ共	

有計画/Plan to share IPD	
個別症例データ共有計画の詳細/IPD sharing Plan description	

試験進捗状況/Progress	
試験進捗状況/Recruitment status	参加者募集終了-試験継続中/No longer recruiting
プロトコル確定日/Date of protocol fixation	2014 年 12 月 01 日
倫理委員会による承認日/Date of IRB	2019 年 02 月 01 日
登録・組入れ開始(予定)日/Anticipated trial start date	2015 年 01 月 01 日
フォロー終了(予定)日/Last follow-up date	2021 年 12 月 31 日
入力終了(予定)日/Date of closure to data entry	
データ固定(予定)日/Date trial data considered complete	
解析終了(予定)日/Date analysis concluded	

その他/Other		
その他関連情報/Other related information	なし	None

更新許可者/UMIN user permitted to amend	
更新許可者 UMIN ID	

D1/UMIN ID1	
更新許可者 UMIN ID2/UMIN ID2	
更新許可者 UMIN ID3/UMIN ID3	

管理情報/Management information	
UMIN試験ID/Unique ID issued by UMIN	UMIN000047362
状態/Status	登録済み/Regist
初回申請者/Applicant for provisional registration	naoyoshida2-ncd(吉田 直)
申請日/Date of provisional registration	2022 年 04 月 01 日
登録者/Registrant	naoyoshida2-ncd(吉田 直)
登録日時/Registered date	2022 年 04 月 01 日
最終更新者/Last modified by	naoyoshida2-ncd(吉田 直)
最終更新日/Last modified on	2022 年 04 月 01 日

閲覧ページへのリンク/Link to view the page	
URL(日本語)	https://center6.umin.ac.jp/cgi-open-bin/ctr/ctr_view.cgi?recptno=R000054018
URL(英語)	https://center6.umin.ac.jp/cgi-open-bin/ctr_e/ctr_view.cgi?recptno=R000054018

閲覧ページ (ICDR) へのリンク/Link to view the page(ICDR)	
URL(日本語)	https://center6.umin.ac.jp/cgi-bin/ctr/ctr_view.cgi?recptno=R000054018
URL(英語)	https://center6.umin.ac.jp/cgi-bin/ctr_e/ctr_view.cgi?recptno=R000054018

研究計画書		
登録日時	登録者	ファイル名

研究症例データ仕様書		
登録日時	登録者	ファイル名

研究症例データ		
登録日時	登録者	ファイル名

戻る

UMIN臨床試験登録システムのご使用に関するお問い合わせは、[こちらのお問い合わせフォーム](#) からお願いいたします。それ以外のお問い合わせは、[こちら](#) よりお願い致します。



Infrastructure for Academic Activities
University hospital Medical Information Network

大学病院医療情報ネットワーク