

《課題名》

腹腔鏡下膵体尾部切除術における術前難度評価スコア (difficulty score) の有用性に対する検証研究

《対象者》

当院で 2017 年 1 月 1 日から 2018 年 12 月 31 日までに良性疾患に対する腹腔鏡下膵体尾部切除術と腹腔鏡下脾血管温存膵体尾部切除術、膵癌に対する腹腔鏡下根治的順行式尾側膵切除術を行った患者さん。

研究協力をお願い

当科では「腹腔鏡下膵体尾部切除術における術前難度評価スコア (difficulty score) の有用性に対する検証研究」という研究を行います。この研究は、当院で 2017 年 1 月 1 日から 2018 年 12 月 31 日までに良性疾患に対する腹腔鏡下膵体尾部切除術と腹腔鏡下脾血管温存膵体尾部切除術、膵癌に対する腹腔鏡下根治的順行式尾側膵切除術を行った患者さんの臨床情報を調査する研究で、研究目的や研究方法は以下の通りです。直接のご同意はいただかずに、この掲示などによるお知らせをもって公開いたします。皆様方におかれましては研究の主旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。この研究へのご参加を希望されない場合、途中からご参加取りやめを希望される場合、また、研究に関するご質問は下記の問い合わせ先へご連絡下さい。また希望されれば、計画書等研究に関連する資料を個人情報保護と研究に支障がない範囲に限り閲覧することができます。なお、本研究は九州大学大学院医学研究院臨床・腫瘍外科学分野が中心となって実施される多施設共同研究です。

(1) 研究の概要について

研究課題名： 腹腔鏡下膵体尾部切除術における術前難度評価スコア (difficulty score) の有用性に対する検証研究

研究期間： 承認日 (2020 年 01 月 29 日) ~ 2024 年 3 月 31 日

実施責任者： 滋賀医科大学 外科学講座 教授 谷 眞至

研究代表者： 九州大学大学院医学研究院臨床・腫瘍外科学分野 教授 中村雅史

(2) 研究の意義、目的について

《研究の意義、目的》

腹腔鏡下膵体尾部切除術 (laparoscopic distal pancreatectomy; LDP) は膵臓の良性あるいは悪性疾患に対する標準的な切除術式として急速に普及しました。LDP には、良性疾患に対して脾臓摘出を伴う標準的 LDP、腹腔鏡下脾血管温存膵体尾部切除術 (laparoscopic spleen and vessel preserving distal pancreatectomy; L-SPDP)、浸潤癌に対する腹腔鏡下根治的順行式尾側膵切除術 (laparoscopic radical antegrade modular pancreateosplenectomy; L-RAMPS) を含めていくつかの術式があります。

LDP の難度には、術式、疾患因子、患者因子、腫瘍の存在部位などが影響します。術前にこれらの因子を確認することで、患者にとっても術者にとっても最適な外科的アプローチを決定することができれば非常に有益であり、また、術前に手術の難度が分かることで、外科修練医にとって安全で比較的容易な症例から腹腔鏡手術の修練を徐々に積むことができ、教育やトレーニングにおいても一助となります。そこで、日本・韓国の多施設で、LDP の手術難度を予測するための術前難度評価スコア (difficulty score; DS) システムの有用性を検証することを目的として本研究を計画しました。

(3) 研究の方法について

《研究の方法》

多施設後ろ向き観察研究。当院で 2017 年 1 月 1 日から 2018 年 12 月 31 日までに良性疾患に対する腹腔鏡下膵体尾部切除術と腹腔鏡下脾血管温存膵体尾部切除術、膵癌に対する腹腔鏡下根治的順行式尾側膵切除術を行った患者さんの患者因子や術中情報、術後情報、手術難度を評価し、LDP の手術難度を予測するための術前難度評価スコア (difficulty score; DS) システムの有用性を検証します。収集したデータは CD-ROM にて九州大学大学院医学系学府臨床・腫瘍外科学研究室へ匿名化した状態で保存し提供します。本研究の研究代表者および研究責任者は、九州大学大学院医学研究院臨床・腫瘍外科学分野 教授 中村雅史です。本学から九州大学大学院医学系学府臨床・腫瘍外科学研究室へのデータ提供の方法は CD-ROM に保存し郵送で行います。

《本研究に用いた試料・情報の二次利用について》

この研究で有用な知見が得られた場合、今回ご提供いただいた試料・情報を用いて新たな研究の実施を行う可能性があります。後続の研究で使用する際は改めて倫理審査委員会において承認を得てから行います。また、本学附属病院のホームページ (<https://www.shiga-med.ac.jp/hospital/doc/ethics/index.html>) でその旨についての情報を公開いたします。

(4)予測される結果（利益・不利益）について

参加頂いた場合の利益・不利益はありません。

(5)個人情報の取り扱いについて

研究にあたっては、九州大学大学院医学系学府臨床・腫瘍外科学分野に提供する前に、滋賀医科大学で個人を容易に同定できる情報は削除したり関わりのない記述等に置き換えたりします。データ送付先には、対応表などは送付しないため、個人識別の可能性はありません。また、研究を学会や論文などで発表する時にも、個人を特定できないようにして公表します。

(6)研究成果の公表について

この研究成果は学会発表、学術雑誌およびデータベースなどで公表します。

(7)研究計画書等の入手又は閲覧

本研究の対象となる方は、希望される場合には、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で本研究に関する研究計画書等の資料を入手・閲覧することができます。

(8)問い合わせ等の連絡先

研究対象者又はその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される情報の利用（又は他の研究への提供を）停止することができます。停止を求められる場合には、2024年3月31日までに下記（9）にご連絡ください。ただし、停止をお申し出いただいた時点で、既に研究結果が公表されていたときなど、データから除けない場合があります

(9)問い合わせ等の連絡先

滋賀医科大学 外科学講座 前平博充

住所：520-2192 滋賀県大津市瀬田月輪町

電話番号： 077-548-2238

メールアドレス： hqsurge1@belle.shiga-med.ac.jp