

山口大学医学部附属病院で診療を受けられる皆様へ

当院では、以下の研究を実施しておりますのでお知らせいたします。

また、情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方および提供者の方もしくは提供者の方の代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象とせず、以下の問合せ先までお申出ください。

その場合でも患者さんや提供者の方に不利益が生じることはありません。

| | | | |
|-----------|---|-------|-------------|
| ① 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 | | |
| ② 実施予定期間 | 2019年04月01日 から 2024年03月31日 当院では、倫理審査委員会承認後から開始します。 | | |
| ③ 対象者 | 対象期間中に膵臓の良性あるいは悪性疾患に対して腹腔鏡下膵体尾部切除術を受けられた患者さん | | |
| ④ 対象期間 | 2017年01月01日 から 2018年12月31日 追跡期間： 倫理審査委員会承認日まで | | |
| ⑤ 研究機関の名称 | 別添参照 | | |
| ⑥ 対象診療科 | 消化器・腫瘍外科 | | |
| ⑦ 研究責任者 | 氏名 | 永野 浩昭 | 所属 消化器・腫瘍外科 |
| ⑧ 使用する情報等 | 患者さん情報（年齢、性別、BMI、ASA術前分類※、抗凝固剤内服の有無、膵炎の既往の有無、腫瘍の存在部位（体部、尾部）、腫瘍径）、術中術後情報、手術難度 ※ASA術前分類…アメリカ麻酔科学会（英語版）における全身状態分類のこと。 | | |
| ⑨ 研究の概要 | <p>腹腔鏡下膵体尾部切除術 (laparoscopic distal pancreatectomy)、通称LDPは膵臓の良性あるいは悪性疾患に対する標準的な術式として急速に普及してきています。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 pancreatosplenectomy; L-RAMPS) を含めていくつかの術式があります。</p> <p>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し、手術難度を客観的に評価することにより、患者さんにとっても術者にとっても最適な手術法を選択することができ、また、外科修練医にとっても安全で比較的容易な症例からLDPの修練を積むための一助となることが期待されます。そこで主施設である九州大学では、以前に新たな術前難度評価スコア (difficulty score) システムを考案し、実際の手術難度とよく相関することを報告しました。</p> | | |

| | | | |
|---------------|---|----------------|------------------|
| | <p>しかし、このDSシステムは日本のわずか3施設での検証であり、日々の臨床に適用するためにはより多くの症例において検証する必要があります。そのため、今回日本・韓国の多施設においてDSシステムの有用性を検証すべく本研究を計画しました。</p> <p>本研究では診療録の情報を収集し、主施設である九州大学に郵送で送付し、主施設にて集積・解析します。収集する項目は、年齢、性別、既往歴、術中術後情報等です。特定の個人を容易に同定することの出来る情報（氏名、生年月日、住所等）を除いて、研究事務局（九州大学）へ提供されます。</p> | | |
| ⑩ 倫理審査 | 倫理審査委員会承認日 | 2019年 1 月 17 日 | |
| ⑪ 研究計画書等の閲覧等 | <p>研究計画書及び研究の方法に関する資料を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入手又は閲覧できます。詳細な方法に関しては以下の問い合わせ先にご連絡ください。</p> | | |
| ⑫ 結果の公表 | 学会や論文等で公表します。 | | |
| ⑬ 個人情報の保護 | 結果を公表する場合、個人が特定されることはありません。 | | |
| ⑭ 知的財産権 | 肝胆膵外科学会に帰属します。 | | |
| ⑮ 研究の資金源 | 日本肝胆膵外科学会、韓国肝胆膵外科協会 | | |
| ⑯ 利益相反 | ありません。 | | |
| ⑰ 問い合わせ先・相談窓口 | 山口大学医学部附属病院 消化器・腫瘍外科 担当者：松隈 聡 | | |
| | 電話 | 0836-22-2264 | FAX 0836-22-2263 |

別添

研究組織

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

研究事務局：

九州大学大学院医学系学府臨床・腫瘍外科学分野
大学院生 木村 隆一郎

共同研究機関

当院を含む全国の日本肝胆膵外科学会に所属し、臨床研究に参加可能な医療機関117施設