

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。

この案内をお読みになり、ご自身またはご家族がこの研究の対象者にあたると思われる方で、ご質問がある場合は、遠慮なく下記の担当者までご連絡ください。

① 研究課題名	本邦における高難度肝胆膵外科手術の安全性と施設 volume の検討		
② 実施予定期間	実施許可日 から 2026年3月31日		
③ 対象患者	対象期間中に National Clinical Database(NCD) データに登録されている高難度肝胆膵外科手術症例（当院の患者も含む）		
④ 対象期間	2011年1月1日 から 2022年12月31日		
⑤ 研究機関の名称	山口大学医学部附属病院		
⑥ 対象診療科	消化器・腫瘍外科学		
⑦ 研究責任者	氏名	永野 浩昭	所属 消化器・腫瘍外科学
⑧ 使用する情報等	<ul style="list-style-type: none"> ・NCDに登録されている術前患者情報（年齢、性別、入院時診断、Body Mass Index、日常生活動作、糖尿病、喫煙習慣、飲酒習慣、慢性閉塞性肺疾患、高血圧、うっ血性心不全、心筋梗塞の既往、狭心症、経皮的冠動脈インターベンションの既往、心臓外科手術の既往、急性腎不全、透析、脳血管障害の既往、長期的ステロイド投与、体重減少、出血危険性因子、術前輸血、American Society of Anesthesiologists physical status、インドシアニングリーン15分停滞率、Child-Pugh分類、閉塞性黄疸、術前門脈塞栓術、術前補助療法） ・手術情報（手術日、術式、手術時間、出血量、術中輸血の有無、腹腔鏡使用の有無、血管合併切除の有無、） ・術後情報（再手術の有無、膵液瘻、胃内容排出遅延、胆汁漏、肺炎、腎機能障害、中枢神経障害、術後輸血、術後30日状態、術後30日以内の再入院、術後有害事象およびその重症度分類、術後合併症の有無、退院時転帰、退院日）。 ・手術実施施設（JSHBPS 修練施設、日本消化器外科学会（JSGS）専門医制度指定修練施設ではあるが非 JSHBPS 修練施設、非 JSGS 修練施設、実施施設の都道府県、市町）。 		
⑨ 研究の概要	<p>肝胆膵外科手術は、消化器外科手術の中では難易度が高いとされております。日本肝胆膵外科学会（JSHBPS）は「高難度の手術をより安全かつ確実に行うことができる外科医師を育てる」という趣旨のもと、2008年に肝胆膵高度技能専門医制度を発足しました。日本消化器外科学会（JSGS）専門医制度指定修練施設に認定されており、かつ高度技能指導医あるいは高度技能専門医が1名以上常勤している病院のうち、1年間に高難度肝</p>		

	<p>胆膵外科手術を30例以上行っている修練施設では手術関連死亡率が低いことが報告されておりますが、非修練施設での現状は不明です。本研究では、2011年から2022年までのNCDデータに登録されている高難度肝胆膵外科手術症例（当院の患者も含む）のうち、JSHBPS修練施設、JSGS修練施設（非JSHBPS修練施設）、非JSGS修練施設における年次の症例数、患者背景、手術情報、術後情報について比較検討することを目的とします。本邦における高難度肝胆膵外科手術症例の現状を把握し、肝胆膵高度技能専門医制度の意義を検証し、集約化が実現されているかを調査します。</p> <p>一般社団法人 National Clinical Database（以下、NCD）は、様々な疾患・治療・手術に関する日本全国の医療情報を収集しているデータベースを運用する団体です。学会や学術団体と連携・協力し、収集したデータの適切な維持管理運用を行っています。集められたデータは、国内の研究に用いられ医療水準の評価及び臨床研究の支援などに役立てられています。そうした活動を通して「医療の質の向上」と「適正な医療水準の維持」に寄与することで、皆様に「最善の治療を提供する」ことがNCDの使命です。NCDへの個人情報提供に当たっては、特定の個人が識別できないように加工した上で臨床データを登録しています。また、NCDから提供される情報は、NCDで、集計・分析を行った統計情報が、当院に提供されます。したがって、当院でNCD登録データを解析する時点で患者個人を特定することは不可能です。</p>		
⑩ 実施許可	研究の実施許可日	2024 年 2 月 5 日	
⑪ 研究計画書等の閲覧等	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。		
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	日本肝胆膵外科学会に帰属します。		
⑮ 研究の資金源	山口大学消化器・腫瘍外科講座の研究費（奨学寄附金） 日本肝胆膵外科学会および消化器外科データベース関連学会協議会の参加分担金		
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・腫瘍外科学 担当者：新藤 芳太郎		
	電話	0836-22-2264	FAX 0836-22-2263