

臨床研究に関するお知らせ

宮崎大学医学部附属病院肝胆膵外科では、下記の臨床研究を実施しています。皆様には本研究の趣旨をご理解頂き、ご協力を賜りますようお願い申し上げます。

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

1. 研究の概要

膵臓の病変に対して腹腔鏡下での膵体尾部切除術が普及してきています。この手術の際の難度には、術式や疾患、病変の存在部位、患者因子などが影響します。術前にこれらの因子を確認することを目的とした術前難度評価スコア (difficulty score) があります。これを用いることで最適な術式を決定することや、外科修練医のトレーニングや教育に有用と考えられています。本研究は、この術前難度評価スコアの有用性を多施設で検証することを目的としています。

本研究は日本肝胆膵外科学会と韓国肝胆膵外科学会の多施設共同研究プロジェクトで行われ、日本からは高度技能専門医認定修練施設が参加します。

<本学における研究実施体制>

本研究は、本学においては、以下の研究体制で実施します。

【実施責任者】

七島 篤志 宮崎大学医学部 外科学講座 肝胆膵外科学分野・教授

【主任研究者】

旭吉 雅秀 宮崎大学医学部 外科学講座 肝胆膵外科学分野・准教授

【分担研究者】

今村 直哉 宮崎大学医学部 外科学講座 肝胆膵外科学分野・講師

矢野 公一 宮崎大学医学部 外科学講座 肝胆膵外科学分野・助教

瀨田 剛臣 宮崎大学医学部 外科学講座 肝胆膵外科学分野・助教

和田 敬 宮崎大学医学部 外科学講座 肝胆膵外科学分野・助教

【連絡先】

宮崎大学医学部 外科学講座 肝胆膵外科学分野 TEL 0985-85-2808

宮崎大学医学部附属病院 肝胆膵外科 医局 TEL 0985-85-9284

同 病棟 TEL 0985-85-1745

同 外来 TEL 0985-85-9885

【研究事務局】

宮崎大学医学部 外科学講座 肝胆膵外科学分野 (担当：旭吉 雅秀) TEL 0985-85-2808

<研究統括責任者>

中村 雅史 九州大学大学院医学研究院・臨床医学部門 臨床・腫瘍外科学分野 教授

2. 目的

腹腔鏡下臍体尾部切除術における術前難度評価スコア (difficulty score) の有用性を日韓の専門施設で行われた症例で検証します。このスコアと実際の手術成績とを比較します。なお、この研究は、腹腔鏡下臍切除術における新しい知識を得ることを目的とする学術研究活動として実施されます。

3. 研究実施予定期間

この研究は、倫理委員会承認後から2024年3月まで行われます。

4. 対象者

2017年1月から2018年12月に本院肝胆膵外科 (旧 第一外科) に入院され、腹腔鏡下に臍体尾部切除術を受けられた方が対象となります。

5. 方法

対象となる方のカルテ情報から、診断名、年齢、性別、身体所見、検査結果 (血液検査、CT画像検査)、手術情報、病理組織結果、周術期管理情報、術後合併症、術後治療情報を利用させて頂き、これらの情報を下記施設に提供します。これらのデータもとに手術時間や出血量、術後の在院日数、開腹手術への移行率などを解析します。

<情報の提供先, 責任者>

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

<本学における情報の管理者>

宮崎大学医学部 外科学講座 肝胆膵外科学学分野 准教授 旭吉 雅秀

6. 費用負担

この研究を行うにあたり、対象となる方が新たに費用を負担することは一切ありません。

7. 利益および不利益

この研究にご参加いただいた場合の利益・不利益はありません。参加を拒否された場合でも同様です。

8. 個人情報の保護

研究にあたっては、対象となる方の個人情報を容易に同定できないように、数字や記号などに置き換え、「匿名化された情報 (どの研究対象者の情報であるかが直ちに判別できないよう、加工又は管理されたものに限る)」として使用いたします。最終的には九州大学で匿名化された情報を統合、解析します。

9. 研究に関する情報開示について

ご希望があれば、研究計画および研究方法についての資料を閲覧することができます。ご希望がある場合は、下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。ただし、研究の独創性確保に支障のない範囲内で情報開示を行います。

10．研究資金および利益相反について

この研究に関する経費は、実施責任者が所属する診療科の研究費で賄われます。

なお、本研究の実施責任者と分担研究者は本研究に関わる企業および団体等からの経済的な利益の提供は受けていないため、利益相反^{注1)}はありません。

注1) 臨床研究における利益相反とは、研究者が当該臨床研究に関わる企業および団体等から経済的な利益(謝金、研究費、株式等)の提供を受け、その利益の存在により臨床研究の結果に影響を及ぼす可能性がある状況のことをいいます。

11．研究成果の公表

この研究で得られた研究成果を学会や医学雑誌等において発表します。この場合でも個人を特定できる情報は一切利用しません。

12．参加拒否したい場合の連絡先

この研究に参加したくない(自分のデータを使ってほしくない)方は下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。しかしながら、データ解析後、もしくは学会等で発表後は途中辞退することができない場合もあります。

13．疑問、質問あるいは苦情があった場合の連絡先

この研究に関して疑問、質問あるいは苦情があった場合は下記連絡先へ連絡をお願い致します。

宮崎大学医学部附属病院肝胆膵外科

准教授 旭吉 雅秀

電話： 0985-85-2808

FAX： 0985-85-3780