# 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 趣旨をご理解いただき、ご協力を賜りますようお願い申し上げます。

研究課題名:腹腔鏡下肝臓及び膵臓切除における短期術後成績の後ろ向きコホート研究

#### 1. 研究の概要

腹腔鏡下または補助下の肝切除及び膵切除は 1990 年代に報告されて以来、短期的ながら術式や手術成績に歴史的な変遷がありました。研究責任者の経験した 2000 年代からの変化では、腹腔鏡補助下から完全腹腔鏡手術へと至ってきています。本研究では、低侵襲手術を行ってきたなか、現在の手術成績の優位性や現状、問題点を明らかにすることを目的に、これまでの診療記録を用いた研究を計画しました。

● 本学の実施体制

#### 【研究責任者】

宮崎大学医学部外科学講座肝胆膵外科学分野 七島 篤志

## 2. 目的

低侵襲手術である腹腔鏡下または補助下の肝臓及び膵切除の歴史的変遷に伴う変化を考慮し、 2015年からの術後短期成績を解析し、現在の有効性や現状および問題点を明らかにすることを目 的とします。

#### 3. 研究実施予定期間

この研究は、以下の期間において実施されます。 研究機関の長による実施許可日から2026年3月31日まで

# 4. 対象者

2015年4月から2025年5月までに宮崎大学肝胆膵外科に入院され、低侵襲手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、基本情報、血液検査結果、手術術式と吻合法の情報、肝臓や膵臓の硬さ、手術に関する所見、術後の合併症の発生や死亡の有無、摘出膵病理所見、術後在院日数期間に関する情報を利用させていただき、これらの情報をもとに手術成績や術後合併症の発生イベントを解析し、それらの歴史的変遷から現状の優位性や現状のリスク因子、問題点を検討します。

● 本研究で利用する情報の内容 診療録データ

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特定できないように、数字や記号などに置き換えて使用いたします。

## 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、個人情報保護や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、研究責任者が所属する診療科の研究費で実施します。本研究は、企業および団体等と経済的な関与がないため、申告すべき利益相反はありません。

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、医薬品・医療機器、検査・解析サービス等)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いたします。

宮崎大学医学部附属病院肝胆膵外科学分野

氏名 七島篤志

電話:0985-85-2808 内線 2211

FAX: 0985-85-3780