

情報公開用文書（附属病院で実施する医学系研究）

（多施設共同研究用）

西暦 2020年5月29日 作成 第1版

<p>研究課題名</p>	<p>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</p>
<p>研究の対象</p>	<p>2017年1月1日から2018年12月31日までに、良性疾患に対する標準的LDPとL-SPDP、膵癌に対するL-RAMPSを行った患者さん。</p>
<p>研究目的 ・方法</p>	<p>研究目的：腹腔鏡下膵体尾部切除術の難度には、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と考えられます。</p> <p>研究方法：（1）本研究で、研究対象者に新たな採血・画像などの追加検査は施行致しません。（2）本研究は、多施設共同の後方視研究であり、匿名化の処理を行った研究対象者のデータを収集し解析を行います。（3）本研究では、登録された研究対象者の電子カルテ内にあるデータを集積します。</p>
<p>研究期間</p>	<p>西暦 2020年 6月 24日(承認日) ～ 西暦 2024年 3月 31日</p>
<p>研究に用いる 試料・情報の 種類</p>	<p>1 年齢、性別、body mass index(BMI)、アメリカ麻酔学会(American Society of Anesthesiologists;ASA)術前状態分類、抗凝固薬内服の有無、膵炎の既往の有無、腫瘍の存在部位(体部、尾部)、腫瘍径</p> <p>2 術中情報(膵切除ライン、切除ラインでの膵組織の厚さ(mm)、膵臓の硬さ、術式、腫瘍が腫瘍血管と近接しているかどうか、門脈圧亢進症と側副血行路の発達を伴う脾静脈閉塞や長径で10cm以上と定義される巨脾の有無、膵周囲組織への腫瘍進展の有無、開腹移行の有無)</p> <p>3 術後情報(病理組織診断、手術時間(min)、出血量(g)、術後合併症(Clavian-Dindo分類)、術後膵液漏(ISGPF分類)、在院日数)</p> <p>4 手術難度(術者による手術難度、DSシステムによる手術難度)</p>
<p>外部への 試料・情報の 提供</p>	<p>本研究は当院及び共同研究機関にて行うため、総括施設である九州大学大学院医学研究院臨床・腫瘍外科学分野に上記のデータを提供します。当院で収集した情報は、個人を特定できる情報を削除し、研究用の番号（識別番号）を付けて取り扱います。共同研究機関に当院のデータを提供する際は、匿名化した電子データにパスワードをかけて提出します。集積したデータや個人と識別番号を結びつける対応表は、各施設の個人情報の取り扱い手順書に従って厳重に管理されます。</p>

情報公開用文書（附属病院で実施する医学系研究）

（多施設共同研究用）

外部からの 試料・情報の 取得と保管	該当なし
研究組織	研究責任者： 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 本学の研究責任者 横浜市立大学附属病院 消化器・腫瘍外科 本間祐樹 共同研究機関： ①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（約 80 施設） ②韓国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（約 80 施設）
<p>本研究に関するご質問・ご相談等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。</p> <p>ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますので下記連絡先まで電話または FAX でお申出下さい。</p> <p>また、試料・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にご了承いただけない場合には研究対象といたしませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはございません。</p>	
<p>問合せ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：</p> <p>〒236-0004 横浜市金沢区福浦 3-9 横浜市立大学附属病院 消化器外科 （研究責任者）本間 祐樹 電話番号:045-787-2650(代表)、FAX:045-782-9161</p> <p>研究代表者： 〒812-8582 福岡県福岡市東区馬出 3-1-1 九州大学大学院医学研究院臨床・腫瘍外科学分野 （担当者）木村隆一郎 電話 092-642-5440(代表)</p>	