「肝胆膵外科低侵襲手術の術後成績についての観察研究」へ

ご協力のお願い

―2014 年 1 月 1 日～2025 年 12 月 31 日の間に当科において

肝胆膵外科手術を受けられた方及びそのご家族の方へ―

研究機関名　岡山大学病院
研究機関長　岡山大学病院長　前田嘉信
研究責任者　岡山大学病院　低侵襲治療センター　　講師　高木弘誠
研究分担者　岡山大学病院　臓器移植医療センター　　助教　藤 智和

１．研究の概要

1）研究の背景および目的

近年では腹腔鏡手術やロボット支援下手術が急速に広まっており、肝胆膵外科領域においても多くの手術が保険収載されるようになりました。一方で消化器外科領域の中でも肝胆膵外科手術は侵襲が大きく、合併症も重篤となるためにこのような鏡視下手術の大きな利点の一つである「低侵襲」が、手術後の成績にどれだけ寄与しているのかについては十分な知見が得られていないのが実情です。また、このような手術が悪性腫瘍における予後といった長期成績をも改善し得るのかについても見解は得られていません。

以上のことから本研究においては、岡山大学病院で行われた開腹、腹腔鏡およびロボット支援下での肝胆膵外科手術の術後成績を集積することになりました。研究の目的は低侵襲手術（腹腔鏡・ロボット支援下）と開腹で行われた手術の術後経過および合併症と予後を比較検証することです。

2）予想される医学上の貢献及び研究の意義

腹腔鏡・ロボット支援下の肝胆膵手術の短期成績解析結果を踏まえ、術後合併症の発生を術前・術中・術後早期に予測できる因子を抽出する事で、より適切な周術期管理と治療成績向上に寄与することが期待されます。また悪性腫瘍における長期予後を解析する事でより適切な治療戦略を構築することが期待されます。

２．研究の方法

1）研究対象者

岡山大学病院で 2014 年 1 月 1 日より 2025 年 12 月 31 日までに肝胆膵外科手術（肝切除、膵切除、胆道手術、肝移植手術、脾臓手術）をうけられる 2000 例を研究対象とします。

術式は開腹手術、腹腔鏡手術、ロボット支援下肝胆膵手術に分けられます。

2）研究期間

研究機関の長の許可日～2027 年 3 月 31 日

3) 研究方法

今回の研究は**診療情報や検査データ等を振り返り解析する「観察研究」という臨床研究**です。**対象となる患者さんに新たな検査や費用のご負担はありません。**評価項目に基づいたデータベースを作成するため患者さんからの臨床情報は診療録から収集を行います。診療録から情報を得た時点で氏名、住所、生年月日等の個人を特定できる情報は削除し、個人が特定できないようにします。

4) 使用する情報

この研究で利用させて頂く診療録より収集を行うデータは、被験者のかたの個人情報（カルテ番号、性別、生年月（年齢）、既往歴、併存疾患、原疾患罹病期間）、画像診断情報（CT検査（もしくはMRI検査）による病変並びに腹部臓器の評価）、手術関連情報（術式、手術時間、出血量、輸血量，肝阻血（出血量を抑えるために一時的に遮断）した時間，膵硬度）、術後合併症情報、病理組織および細胞診診断情報、術前術後療法の情報（化学療法の詳細な方法）、術前の血液検査情報、術後予後情報（生存期間、再発までの期間について、最終的にどのような状況になったか、または追跡不能になるまでについて）関する情報です。

5) 情報の保存及び破棄について

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後 5 年間が経過した日までの間施錠可能な場所（岡山大学肝・胆・膵外科医局）に保存させていただきます。保存期間終了後、電子情報の場合は完全に消去し、個人情報を含むその他の資料はシュレッダーにより粉砕後、破棄します。

6）情報の保護

診療録から抽出したデータの管理は、患者さんの氏名など個人情報が外部に漏れることがないように十分留意します。ただし、必要な場合に個人を識別できるように、原則として、患者さんの個人情報とコード番号の対応表を残しておきます。（匿名化）この情報は、肝・胆・膵外科医局にて厳重に取り扱います。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。

7) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究はあなたのデータを個人情報がわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究にご質問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。また、あなたの情報が研究に使用されることについてご了承いただけない場合には研究対象としませんので、お申し出ください。（ただし、すでにデータが解析されて個人を特定できない場合は、情報を削除できない場合がありますのでご了承ください。）この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様に不利益が生じることはありません。

＜問い合わせ・連絡先＞

岡山大学病院　肝・胆・膵外科（臓器移植医療センター）藤智和
電話：086-235-7257（平日：8 時 30 分～17 時 00 分）ファックス：086-221-8775