

「膵頭十二指腸切除術周術期における ERAS（術後回復力強化：Enhanced recovery after surgery）プロトコルの意義についての観察研究」へ

ご協力をお願い

—2017年1月1日～2024年12月31日の間に当科において

膵頭十二指腸切除術を受けられた方へ—

研究機関名 岡山大学病院

研究責任者 岡山大学病院 臓器移植医療センター 助教 高木 弘誠

1. 研究の概要

1) 研究の背景および目的

膵頭十二指腸切除術は肝胆膵外科領域の手術の中で、最も高侵襲で術後合併症が高頻度で発症します。当科では、合併症軽減、術後早期回復を目指してERAS(Enhanced recovery after surgery)プロトコルに準じた周術期管理を実施しております。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、膵頭十二指腸切除術においてもロボット支援下手術が行われております。しかし、膵頭十二指腸切除手術期ERASプロトコルにおけるロボット支援下手術の役割に関しては、十分な知見が得られていないのが実情です。

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およびロボット支援下での膵頭十二指腸切除術の周術期成績をERASに注目して比較検証します。

2) 予想される医学上の貢献及び研究の意義

開腹およびロボット支援下での膵頭十二指腸切除術におけるERASプロトコルの意義を明らかにすることで、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。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

岡山大学病院で2017年1月1日より2024年12月31日までに膵頭十二指腸切除術（開腹手術、ロボット支援下手術）をうけられる330例を研究対象とします。

2) 研究期間

研究機関の長の許可日～2025年3月31日

研究開始日を情報の利用を開始する予定日とします。

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（年齢、性別など）、術前の血液検査情報、画像診断情報（CT検査など）、手術関連情報（術式、手術時間、出血量など）、術後合併症情報、病理組織診断情報、術前術後療法の情報（化学療法など）、ERASプロトコル完遂率に関する情報です。

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碎後、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。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ないので、下記の連絡先までお申し出ください。ただし、すでにデータが解析され、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ご不便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 臓器移植医療センター 助教 高木 弘誠
電話：086-235-7257（平日：8時30分～17時00分）
ファックス：086-221-8775