

当院においてロボット支援下膵切除術の治療を受けられた方および

そのご家族の方へ

「ロボット支援下膵切除術の治療成績に関する多施設共同研究」へご協力をお願い

研究機関名およびその長の氏名：岡山大学病院 前田 嘉信

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) 研究の背景および目的

膵臓切除は高度な技術を要する手術であり、近年欧米ではロボット支援下膵切除術が急速に普及しています。本邦では、2020年にロボット支援下膵切除術が保険収載され、現在限られた施設において行われています。当院では、保険収載に合わせて2020年にロボット支援下膵切除術を導入しました。安全性と治療成績の評価は重要であるため、この研究では、国内の先進施設におけるロボット支援下膵切除術の治療成績を検討することを目的としています。

この研究を行うことにより、ロボット支援下膵切除術後の治療成績を評価し、将来の医療の進歩に貢献できる可能性があります。

電子カルテから得られる既存情報（病歴、各種検査、手術記録等）のみを用いた多施設共同での研究を、以下の如く行います。

2) 研究対象者

国内の High volume center（岡山大学病院、藤田医科大学病院）で2009年11月1日～2026年12月31日までにロボット支援下膵切除術を受けられる入院日に20歳以上の約500名を研究対象とします。

3) 研究期間

研究機関の長の許可日～2027年12月31日

情報の利用及び提供開始予定日：研究機関の長の許可日から1週間後

4) 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。

5) 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、対象者のかたの個人情報（年齢、性別、病歴など）、術前・術後の血液検査情報、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）、予後に関する情報です。

6) 外部への試料・情報の提供・共同利用の方法

この研究に使用する情報は、共同研究機関である岡山大学と藤田医科大学病院との間で、郵送により提供させていただきます。提供の際、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し、提供させていただきます。

7) 情報の保存

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、岡山大学病院肝・胆・膵外科医局（および共同研究機関）で保存させていただきます。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、担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータを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ください。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方（ご家族の方等も拒否を申し出ることが出来る場合があります。詳細については下記の連絡先にお問い合わせください。）に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さんに不利益が生じることはありません。

作成日 2024年5月10日
第1.0版作成
情報公開文書様式2024年1月

<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：9時00分～17時00分）
ファックス：086-221-8775

藤田医科大学 総合消化器外科 講師 内田雄一郎
電話：0562-93-9254（平日9時～17時）
ファックス：0562-93-7060

<研究組織>

主管機関名 岡山大学病院
研究代表者 岡山大学病院 臓器移植医療センター 高木弘誠

共同研究機関

藤田医科大学病院 肝胆膵外科 高原武志