

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における手術難易度に関するリスク因子解析」へご協力のお
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 低侵襲治療センター 高木 弘誠

1) 研究の背景および目的

近年、膵切除の領域ではロボットを用いた低侵襲手術の割合が増加しています。安全に低侵襲手術を行うには、手術難易度を正確に評価する必要があります。これまで腹腔鏡下膵頭十二指腸切除や腹腔鏡下膵体尾部切除では、難易度評価スコアが確立されてきましたが、これらの難易度評価スコアがロボット支援下手術にも適応可能かどうかは分かっておりません。また、体格や内臓脂肪量なども手術難易度に影響する可能性があります。今回、ロボット支援下膵切除術における手術難易度に影響を与える因子を明らかにするために、この研究を行います。

2) 研究対象者

2020 年 9 月 1 日～2026 年 12 月 31 日の間に岡山大学病院肝胆膵外科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 300 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～2028 年 12 月 31 日
情報の利用開始予定日：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。ロボット支援下膵切除術における手術難易度に影響を与える因子を調査します。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。

5) 使用する情報

この研究に使用する情報として、カルテから以下の情報を抽出し使用させていただきますが、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使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

- ・術前全身状態
- ・背景因子：性別、年齢、既往歴、併存疾患、身長、体重
- ・画像所見：撮像した造影 CT から SYNAPSE VINCENT (富士フイルム) ソフトを用いて膈レベルでの内臓脂肪、皮下脂肪面積を算出する。
- ・病理診断：切除標本の最終病理所見

- ・治療因子（手術）：手術関連因子：術式、手術時間、出血量

6) 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) 研究資金と利益相反

この研究は特段の費用を要しないため特定の研究資金は用いません。

この研究に関して利害関係が想定される企業等で研究責任者や分担者あるいはその家族が活動して収入を得ているようなことはありません。

8) 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ませんので、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。

<問い合わせ・研究への利用を拒否する場合の連絡先>

岡山大学病院 低侵襲治療センター

氏名：高木 弘誠

電話：086-235-7257（平日：9 時 00 分～17 時 00 分）