

当院において肝臓手術の治療を受けられた方およびそのご家族の方

へ

—「ロボット支援下肝切除手術の術後成績についての観察研究」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 講師 高木弘誠

1) 研究の背景および目的

近年では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。一方でロボット支援下肝切除術が腹腔鏡手術と比較して「どのような術式・病気において」「どのような点で有用であるのか」についてはいまだ定まった見解はありません。また、このような手術法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臓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) 研究対象者

2014年1月1日～2026年12月31日の間に岡山大学病院肝・胆・膵外科において肝臓手術治療を受けられた18歳以上の方1200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～2029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

当院において肝臓手術（開腹手術、腹腔鏡手術、ロボット手術）の治療を受けられた方で、研究者が入院中や外来通院中の診療情報をもとに手術に関連するデータを選んで解析し、手術の合併症や病気の再発の有無などの成績について調べます。

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。

被験者のかたの背景情報（年齢、性別など）、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、病理組織および細胞診診断情報、術前術後療法の情報（化学療法など）、術前の血液検査情報、術後予後情報、手術や入院に関わる医療費に関する情報です。

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

本研究は研究資金を用いません。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 低侵襲医療センター 講師 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