

作成日 2025 年 10 月 18 日

第 1.0 版作成

情報公開文書様式 2025 年 10 月

当院において胆道癌に対して外科的治療を受けられた方およびその ご家族の方へ

「胆道癌におけるロボット支援下膵頭十二指腸手術の短期/長期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 肝・胆・膵外科 講師 高木弘誠

1) 研究の背景および目的

胆道癌に対する膵頭十二指腸切除は、術前診断技術や治療方針決定も含めて、高度な解剖学的知識と技術が求められる高難度手術です。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て以降徐々に普及してきましたが、まだ限られた国内の先進施設を中心に行われているのが現状です。胆道癌に対するロボット支援下膵頭十二指腸切除の安全性と治療成績の評価は重要であり、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頭十二指腸切除の短期/長期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、胆道癌に対するロボット支援下膵頭十二指腸切除術の有効性と安全性を評価し、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）のみを用いた多機関共同での研究を、以下の如く行います。

2) 研究対象者

国内の先進施設（岡山大学病院、藤田医科大学病院）で 2008 年 1 月 1 日～2026 年 12 月 31 日までに、胆道癌に対して膵頭十二指腸切除を行った、18 歳以上の方（開腹/腹腔鏡/ロボット支援下のアプローチ法は問わず）400 名、岡山大学病院においては 200 名、藤田医科大学病院においては 200 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

作成日 2025 年 10 月 18 日

第 1.0 版作成

情報公開文書様式 2025 年 10 月

す。当院と藤田医科大学において、胆管癌に対して手術を受けられた方を対象として、研究者が診療情報をもとに手術関連のデータを選び、ロボット支援下膵切除術の安全性と有効性、長期予後を調べます。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。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、対象者の方の背景情報（年齢、性別、病歴、身長・体重など）、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、岡山大学病院と藤田医科大学病院との間で、外部記録媒体にデータを記録し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。

8) 二次利用

この研究で得られた情報を将来別の研究に用いる可能性はありません。

9) 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

作成日 2025 年 10 月 18 日

第 1.0 版作成

情報公開文書様式 2025 年 10 月

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・連絡先>

岡山大学病院 肝・胆・膵外科 講師 高木弘誠

電話：086-235-7257（平日：9 時～17 時）

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）

<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 肝・胆・膵外科 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