

「ロボット支援下脾切除術の安全性に関する検討」へご協力のお願い

研究機関名 岡山大学病院

研究機関長 岡山大学病院長 前田嘉信

研究責任者 岡山大学病院 肝・胆・脾外科 講師 高木弘誠

1. 研究の概要

1) 研究の背景および目的

脾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脾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脾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脾切除術を導入しました。安全性の評価は重要であるため、この研究では、ロボット支援下脾切除術の治療成績を知られることを目的としています。また、従来の開腹手術との治療成績を比較検討することを目的としています。

2) 予想される医学上の貢献及び研究の意義

この研究を行うことにより、ロボット支援下ならびに開腹脾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。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2020年9月日から2030年12月31日の間に、岡山大学病院の肝・胆・脾外科でロボット支援下・開腹脾切除術（脾頭十二指腸切除術、脾体尾部切除術）による手術を受けられた患者様、約500人を対象とします。

2) 研究期間

倫理審査専門委員会承認後～2030年12月31日。

3) 研究方法

カルテ情報を用いて患者さまの病歴、術後経過、治療成績の確認を行います。これらはカルテの確認であり、この研究に参加することにより特別の負担が増えることはありません。

4) 使用する情報

研究資料には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、あなたの個人情報は削除し匿名化し、個人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。

・年齢、性別、身長、体重、体表面積、BMI、Inbody、既往歴、合併症、罹病期間、栄養学的指標、血液検査結果、画像検査、病理学検査・術式、手術時間、出血量、再建方法、術後成績（入院期間、合併症の頻度）、長期成績（再発の有無）など

5) 情報の保存、二次利用

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、岡山大学病院消化器外科学内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。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、倫理委員会にて承認を得ます。

6) 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。

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の皆様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

氏名：高木弘誠

電話：086-235-7257（平日：8時30分～17時00分）

ファックス：086-235-8775