

受付番号
倫理第 2002 号
研究課題名
腹腔鏡下膵体尾部切除術における術前難度評価スコア (difficulty score) の有用性に対する検証研究
研究期間
2020 年 4 月 7 日から 2024 年 3 月 31 日まで
研究の目的・方法
<p>腹腔鏡下膵体尾部切除術 (laparoscopic distal pancreatectomy; LDP) は膵臓の良性あるいは悪性疾患に対する標準的な術式として普及してきています。LDP には、良性疾患に対して脾臓摘出を伴う標準的 LDP、腹腔鏡下脾血管温存膵体尾部切除術 (laparoscopic spleen and vessel preserving distal pancreatectomy; L-SPDP)、浸潤癌に対する腹腔鏡下根治的順行式尾側膵切除術 (laparoscopic radical antegrade modular pancreateosplenectomy; L-RAMPS) を含めていくつかの術式があります。</p> <p>LDP の難度には、術式、疾患因子、患者因子、腫瘍の存在部位などが影響します。術前にこれらの因子を確認し、手術難度を客観的に評価することにより、患者さんにとっても術者にとっても最適な手術法を選択することができ、また、外科修練医にとっても安全で比較的容易な症例から LDP の修練を積むための一助となることが期待されます。そこでわれわれは、以前に新たな術前難度評価スコア (difficulty score) システムを考案し、実際の手術難度とよく相関することを報告しました。しかし、この DS システムは日本のわずか 3 施設での検証であり、日々の臨床に適用するためにはより多くの症例において検証する必要があります。そのため、今回われわれは日本・韓国の多施設において DS システムの有用性を検証すべく本研究を計画しました。</p>
研究の対象となる方
2017 年 1 月 1 日から 2018 年 12 月 31 日までに膵臓の良性あるいは悪性疾患に対して腹腔鏡下膵体尾部切除術を受けられた約 15 名を対象にします。
研究に利用する試料・情報
<ul style="list-style-type: none"> 患者情報 ; 年齢、性別、body mass index (BMI)、アメリカ麻酔学会 (American Society of Anesthesiologists; ASA) 術前状態分類、抗凝固薬内服の有無、膵炎の既往の有無、腫瘍の存在部位 (体部、尾部)、腫瘍径。 術中情報 ; 膵切除ライン (門脈近くの切離のための膵頸部でのトンネリングが必要かどうか)、切除ラインでの膵組織の厚さ (mm)、膵臓の硬さ (硬、軟)、術式、腫瘍が主要血管と近接しているかどうか (腫瘍が脾動静脈と接している、脾動脈や総肝動脈根部に近い)、門脈圧亢進症と (または) 側副血行路の発達を伴う 脾静脈閉塞や長径で 10cm 以上と定義される巨脾の有無、膵周囲組織への腫瘍進展の有無、開腹移行の有無 術後情報 ; 病理組織診断、手術時間 (min)、出血量 (g)、術後合併症 (Clavien-Dindo 分類)、術後膵液瘻 (International Study Group of Postoperative pancreatic Fistula (ISGPF) 分類)、在院日数 手術難度 ; 術者による手術難度、DS システムによる手術難度
研究機関の名称並びに研究機関の長及び研究責任者の氏名
研究機関の名称 : 熊本大学大学院生命科学研究部
研究機関の長 : 富澤 一仁
研究責任者 : 馬場 秀夫 消化器外科学 教授

共同研究機関の名称及び責任者の氏名

研究組織：

日本肝胆膵外科学会 Japanese Society of Hepato-Biliary-Pancreatic Surgery
Korean Association of Hepato-Biliary-Pancreatic Surgery

研究代表者：

九州大学大学院医学研究院 臨床・腫瘍学分野 教授 中村 雅史

研究に関する資料の入手・閲覧について

ご要望があれば、患者様とご家族が読まれる場合に限り、他の患者様の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内において、この研究の計画書をご覧いただけます。また、研究結果は学会や論文で公表しますが、ご要望があれば個別にご説明いたします。下記担当者までご連絡ください。

個人情報の取り扱いについて

1. 個人情報は研究のために特定した目的、項目に限り適正に取得、利用します。
2. 取得した情報を用いて解析した研究の結果は、論文や学会発表として公表されますが、公表される情報には個人を特定し得る情報は含まれませんのでご安心ください。
3. 取得した情報は万全な安全管理対策を講じ、適切に保護し慎重に取り扱います。
4. 個人が特定できる情報（患者氏名、生年月日、カルテ番号、住所、電話番号）が熊本大学から外部に出ることはありません。
5. 本研究で取得し管理している情報に関して、開示、訂正、削除、あるいは第三者への開示、提供の停止を希望される方は、担当医師までご相談ください。
6. 一般的な質問や苦情がある方は、下記の対応窓口までご連絡ください。

利益相反について

本研究では特に費用は発生せず、その公正さに影響を及ぼすような利害関係はありません。本研究における利益相反に関する状況は、熊本大学大学院生命科学研究部等臨床研究利益相反審査委員会の審査を経て、熊本大学大学院生命科学研究部長へ報告しています。

お断りのお申し出について

この研究に、ご自分のデータを使用してほしくないと思われる場合は、その旨下記の対応窓口までお申し出ください。それまでに収集されたデータを一切使わないようにすることができます。その場合でも、通常の診療などで不利益を受けることは全くありません。上記の調査期間中であれば、いつでもお断りいただけます。

お問合せ・ご相談への対応窓口

熊本大学生命科学研究部 消化器外科学

担当者：山下 洋市

－連絡先－

熊本大学病院 消化器外科

〒860-8556 熊本県熊本市中央区本荘 1-1-1

電話 096-373-5540/096-373-5544 消化器外科外来 (EF ブロック)