

臨床研究へのご協力をお願い

東京医科大学病院消化器・小児外科では、下記の臨床研究を東京医科大学医学倫理審査委員会の審査を受け、学長の承認のもと実施いたしますので、研究の趣旨をご理解いただきご協力をお願いいたします。

この研究の実施にあたっては患者さんの新たな負担(費用や検査など)は一切ありません。また個人が特定されることのないように患者さんのプライバシーの保護には最善を尽くします。

この研究の計画や研究の方法について詳しくお知りになりたい場合や、この研究に検体やカルテ情報を利用することを了解いただけない場合などは、下記の「問い合わせ先」へご連絡ください。研究に参加しなくても診療上の不利益を被ることはありません。ご連絡がない場合には、ご同意をいただいたものとして研究を実施させていただきます。

[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

[研究の背景と目的]

腹腔鏡下膵体尾部切除術 (LDP) は膵臓の良性あるいは悪性疾患に対する標準的な切除術式として急速に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。

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することで、患者さんにとっても手術を行う医師にとっても最適な外科的アプローチを決定することができれば非常に有益です。また、術前に手術の難度が分かることで、外科修練医にとって安全で比較的容易な症例から腹腔鏡手術の修練を徐々に積むことができ、教育やトレーニングにおいても役に立ちます。これらの目的のために、九州大学にて LDP の手術難度を予測するための術前難度評価スコア (difficulty score; DS) システムが開発され、このシステムにより予測された手術難度と術後のアウトカムがよく相関していたことが報告されました。

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、日本・韓国の多施設で DS システムの有用性を検証することを目的として本研究が計画されました。

[研究の方法]

●対象となる方

2017 年 1 月 1 日から 2018 年 12 月 31 日までに、開腹移行になった症例も含め、良性疾患に対する標準的 LDP と L-SPDP、脾癌に対する L-RAMPS を行った患者さん

●研究期間

倫理審査承認日から 2024 年 3 月 31 日

●利用する検体やカルテ情報

・患者情報

年齢、性別、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、脾炎の既往の有無、腫瘍の存在部位 (体部、尾部)、腫瘍径

・術中情報

脾切除ライン (門脈近くの切離のための脾頸部でのトンネリングが必要かどうか)、切除ラインでの脾組織の厚さ (mm)、脾臓の硬さ (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、脾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)、術後合併症の程度、術後脾液瘻の程度、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

●検体や情報の管理

- ・各施設で対応表を作成し匿名化を施した上で CRF を作成します。
- ・データは作成した対応表で管理し、対応表は提供せず、当科の医局内にある鍵のかかるキャビネット内にて保管、管理します。
- ・CRF は参加したすべての施設から CD-ROM で九州大学大学院医学研究院臨床・腫瘍外科学研究室へ郵送します。
- ・電子記録はパスワードでアクセスする必要があるパソコン内にパスワードで保護されたファイルの状態で保管されます。パソコンは施錠可能な研究室内で厳重に保管します。管理責任者は中村雅史 (九州大学大学院医学研究院・臨床医学部門 臨床・腫瘍外科学分野・教授) とします。

[研究組織]

研究実施場所 (分野名等)	九州大学大学院医学研究院臨床・腫瘍外科学分野 大学病院胆道・脾臓・脾臓移植・腎臓移植外科
研究責任者	九州大学大学院医学研究院臨床・腫瘍外科学分野 教授 中村雅史
研究分担者	九州大学大学院医学研究院臨床・腫瘍外科学分野 准教授 大塚

	隆生 九州大学病院胆道・膵臓・膵臓移植・腎臓移植外科 診療講師 宮坂義浩 九州大学病院胆道・膵臓・膵臓移植・腎臓移植外科 助教 仲田興平 九州大学病院胆道・膵臓・膵臓移植・腎臓移植外科 助教 森泰寿 九州大学大学院医学系学府臨床・腫瘍外科学分野 大学院生 中村聡 九州大学大学院医学系学府臨床・腫瘍外科学分野 大学院生 木村隆一郎
研究期間	研究許可日～2024 年 3 月 31 日
事務局 (相談窓口)	担当者:九州大学大学院医学系学府臨床・腫瘍外科学分野 大学院生 木村隆一郎 連絡先: (TEL) 092-642-5440 (内線 5440) (FAX) 092-642-5448 メールアドレス: ryu-kimu@surg1.med.kyushu-u.ac.jp

共同研究施設 及び 試料・情報の 提供のみ行う 施設等	施設名	役割
	① 日本肝胆膵外科学会に所属し、臨床研究に参加可能な医療機関 (約 80 施設) ② 韓国肝胆膵外科学会に所属し、臨床研究に参加可能な医療機関 (約 80 施設)	情報の収集

本学における 実施体制	研究責任者、施設代表者及び研究分担者	役割
	研究責任者 助教 瀧下 智恵 施設代表者 主任教授 土田 明彦 研究分担者 准教授 永川 裕一 研究分担者 助教 刑部 弘哲	情報の収集

[個人情報の取扱い]

個人情報を含む各種書類は研究責任者及び担当者が作成し、電子媒体及び文書にて、分野等の研究室において研究終了後10年間保管します。それ以降は復元不可能な状態にして破棄します。

[問い合わせ先]

東京医科大学病院 消化器・小児外科

電話番号 03-3342-6111 (代表) (内線) 5080

担当医師:永川 裕一, 瀧下 智恵