

大分大学医学部附属病院で腹腔鏡下尾側脾切除術
を受けた患者さんおよびご家族の方へ
(診療記録の医学研究への使用のお願い)

このたび当院では、以下の臨床研究を実施いたしますのでご協力のほどよろしくお願いいたします。この研究は、通常の診療で得られた過去の診療記録等をまとめる研究です。このような研究は、文部科学省・厚生労働省の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。この研究について詳しくお知りになりたい時や、研究への参加を希望されない場合は下記の「お問い合わせ先」へご連絡ください。

【研究課題名】 腹腔鏡下脾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

【研究責任者】 大分大学医学部消化器・小児外科学講座 教授 猪股 雅史

【研究担当者】 大分大学医学部附属病院消化器外科 病院特任助教 平下 禎
二郎

大分大学医学部附属病院消化器外科 医員 藤永 淳郎

【研究代表者】 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
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 中村雅史

【研究の背景・目的・意義】

腹腔鏡下脾体尾部切除術（LDP）は脾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脾体尾部切除術（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脾切除術（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、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。

【研究の方法】大分大学医学部附属病院において、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方を対象として、過去の診療録（カルテ）や検査データ等を振り返り、情報を集積し、解析します。したがって、新たな検査や費用のご負担をお願いするものではありません。研究全体の研究の実施期間は 2019 年 4 月 1 日～2024 年 3 月 31 日で、本院では（倫理委員会承認日）から 2024 年 3 月 31 日までです。なお、この研究は診療録（カルテ）等より、患者さんのデータを収集する研究ですので、本研究のために患者さんにあらたな負担や危険が生じることはありません。また、患者さんの費用負担もありません。

●対象になる患者さん

2017 年 1 月 1 日から 2018 年 12 月 31 日までに大分大学医学部附属病院で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方を対象にします。

●診療録（カルテ）から利用する情報

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、被験者個人情報（年齢、性別）、術前の血液検査情報、画像診断情報（CT 検査）、手術関連情

報（術式、手術時間、出血量等）、術後合併症情報、病理組織診断情報に関する情報です。

【個人情報の取り扱いについて】

研究で使用する診療情報は、患者さんの氏名や住所など、患者さんを直接特定できる個人情報を削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌などで発表することがありますが、その際も患者さんを特定できる情報は使用しません。研究に用いられる資料は大分大学医学部消化器・小児外科学講座の保管庫で本研究の最終成果発表後 10 年間、研究責任者が厳重に保管します。その後個人情報が漏洩しないようにしてすべての情報を消去・廃棄します。

九州大学へ情報を提供する際は、研究対象者である患者さん個人が特定できないよう、氏名の代わりに記号などへ置き換えますが、この記号から患者さんの氏名が分かる対応表は、大分大学医学部消化器・小児外科学講座の研究責任者が保管・管理します。なお、取得した情報を提供する際は、記録を作成し大分大学医学部消化器・小児外科学講座で保管します。

情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称

大分大学医学部消化器・小児外科学講座 猪股雅史

【研究資金】

本研究においては、公的な資金である大分大学医学部消化器・小児外科学講座の寄付金を用いて研究を行います。

【本研究に係る利益相反について】

本研究は、上記研究資金を用いて実施する研究であり、特定の営利に関わるものではありません。利益相反とは、研究成果に影響するような利害関係を指し、金銭および個人の関係を含みますが、本研究ではこの「利益相反（資金提供者の意向が研究に影響すること）」は発生しません。

【参加を希望しない患者さんへ】

本研究へ参加されるか、されないかは患者さんの自由です。参加されない場合でも、患者さんの不利益になることは一切ありません。

この研究に参加を希望されない場合は、下記問い合わせ先までご連絡ください。あなたに関するデータを削除します。ただし、学術発表などすでに公開された後のデータなど、患者さんまたはご家族からの拒否の内容に従った措置を講じることが困難となる場合があります。

【問い合わせ先】

大分大学医学部消化器・小児外科学講座

氏名：平下禎二郎（ひらしたていじろう）

電話：097-586-5843