

東京大学医学部附属病院にて、腹腔鏡下膵体尾部切除術を 受けられた方及びそのご家族の皆さまへ

当院では膵良性～悪性腫瘍に対する腹腔鏡下膵体尾部切除術の術前難易度分類の有用性を検証するための日本/韓国肝胆膵外科協会研究（多施設国際共同研究）に参加しております。この研究は多施設で行われる国際的共同研究で、我が国では九州大学大学院医学研究院臨床・腫瘍外科学分野、同大学病院胆道・膵臓・膵臓移植・腎臓移植外科が中心となって行います。

【研究課題】

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（審査番号 2019328NI）

【研究機関名及び本学の研究責任者氏名】

この研究が行われる研究機関と研究責任者は次に示すとおりです。

研究機関 東京大学大学院医学系研究科 肝胆膵外科・人工臓器移植外科
研究責任者 長谷川 潔・肝胆膵外科・人工臓器移植外科 教授
担当業務 データ収集・匿名化

【共同研究機関】

研究機関 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
九州大学病院 臨床・腫瘍外科（主任施設）
その他、日本韓国内の約 160 施設。
担当業務 データ収集・解析

【研究期間】

2020 年 3 月 6 日～2024 年 3 月 31 日

【対象となる方】

2017 年 1 月 1 日 ～ 2018 年 12 月 31 日の間に当院肝胆膵外科・人工臓器移植外科で膵良性～悪性腫瘍に対して腹腔鏡下膵体尾部切除術が行われた患者さん。

【研究の目的】

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挙げられます。

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術者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あると考えます。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一助となります。これらの目的のために、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) システムを開発し、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・韓国のも施設で 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を計画しました。

【研究の方法】

この研究は、東京大学医学部倫理委員会（主任研究施設の承認済）の承認を受け、東京大学医学部附属病院長の許可を受けて実施するものです。これまでの診療でカルテに記録されている血液検査や尿検査結果、画像検査、病理検査などのデータ（を収集して行う研究です。特に患者さんに新たにご負担いただくことはありません。

カルテ上のデータを匿名化した後に、症例報告書 (case report form; CRF) に入力し、主任施設である九州大学へ CD-R の形式で郵送し、データ解析を行います。

【個人情報の保護】

この研究に関わって収集される試料や情報・データ等は、外部に漏えいすることのないよう、慎重に取り扱う必要があります。

あなたの人体試料や情報・データ等は、九州大学に送られ解析・保存されますが、送付前に氏名・住所・生年月日等（本研究の内容と揃えてください）の個人情報を削り、代わりに新しく符号をつけ、どなたのものか分からないようにした上で、当研究室において長谷川 潔（当科 教授）が、個人情報管理担当者のみ使用できるパスワードロックをかけたパソコンで厳重に保管します。ただし、必要な場合には、当研究室においてこの符号を元の氏名等に戻す操作を行うこともできます。九州大学へ郵送されたデータは中村雅史（九州大学 教授）が、個人情報管理担当者のみ使用できるパスワードロックをかけたパソコンで厳重に保管します。

この研究のためにご自分（あるいはご家族）のデータを使用してほしくない場合は主治医にお伝えいただくか、下記の研究事務局まで 2024 年 3 月 31 日までにご連絡ください。なお、情報提供を拒否された場合でも、あなたへの不利益などはございません。ご連絡をいただかなかった場合、ご了承いただいたものとさせていただきます。

研究結果は、個人が特定出来ない形式で学会等で発表されます。収集したデータは厳重な管理のもと、研究終了後10年間保存されます。なお研究データを統計データとしてまとめたものについてはお問い合わせがあれば開示いたしますので下記までご連絡ください。ご不明な点がございましたら主治医または研究事務局へお尋ねください。

この研究に関する費用は、日本肝胆膵外科学会、韓国肝胆膵外科協会から支出されています。本研究に関して、開示すべき利益相反関係はありません。尚、あなたへの謝金はございません。

2020年4月

【問い合わせ先】

東京大学医学部附属病院肝胆膵外科・人工臓器移植外科 大学院生 渡邊 元己

住所：東京都文京区本郷7-3-1

電話：03-3815-5411（内線 36051）