

情 報 公 開 文 書

研究の名称	低侵襲脾頭十二指腸切除術の難易度評価スコアリングの開発：日韓合同他施設共同研究
研究機関の名称	国立大学法人 富山大学
研究責任者 (所属・氏名)	富山大学 学術研究部医学系 消化器・腫瘍・総合外科 教授 藤井努
研究の概要	【研究対象者】 2010 年 1 月 1 日から 2022 年 12 月 31 日の間に、腹腔鏡下またはロボット支援下で脾頭十二指腸切除術（PD）を受けた方 【研究の目的・意義】 低侵襲脾頭十二指腸切除術（MIPD）は手術の複雑さ、合併症の高い発生率、手術頻度の低さ、および症例の集約化の弊害により、学習曲線に時間を要することが知られています。低侵襲脾頭十二指腸切除術の安全な普及を確保するために、この手術技術の学習曲線に関するより客観的で定量的なデータが必要であり、それに基づくトレーニングプログラムと段階的なアプローチが求められています。近年では、腹腔鏡下脾頭十二指腸切除術だけでなく、ロボット支援下脾頭十二指腸切除術の症例数も増加しており、ロボット手術の学習曲線を腹腔鏡手術と比較していかに克服しているかに関する客観的なエビデンスが不足しているのが現状です。学習曲線の分析では、施設の規模、トレーニングシステム、手術症例数、手術のタイミングなど、さまざまな要因を考慮する必要があります。数値比較だけで学習曲線の優越性を評価することは困難で、同じデータでも異なる統計手法を使用すると異なる結果が得られる可能性があり、これらの問題を克服するために、一貫した統計手法を使用した多施設データ分析が必要です。本研究は、MIPD の難易度評価スコアリングシステムを開発することを目的としています。 【研究の方法】 カルテの診療録から必要な診療情報を収集し、統計学的に解析を行います。 【研究期間】 実施許可日 ～2026 年 12 月 31 日 【利益相反の状況】 本研究に参加する医師に利益相反はありません。 【研究結果の公表の方法】 国内外の学会や学術雑誌にて発表予定。
研究に用いる試料・情報の項目と利用方法 (他機関への提供の有無)	この研究に必要な観察項目と臨床検査結果は以下の通りです。 手術日、手術時年齢、性別、身長、体重、既往歴、手術歴、術前臨床データ、術前症状、CA 19-9、CEA、WBC、血小板、Hb、アルブミン、CRP、術前治療、術前画像所見、手術所見、病理学的データ、術後結果 等 この研究は上尾中央総合病院倫理委員会の承認及び富山大学附属病院長の許可を得た臨床研究として行われ、患者さんの情報は富山大学にて保管されます。

研究に用いる試料・情報を利用する機関及び機関の長の職名・氏名	富山大学 学術研究部医学系 消化器・腫瘍・総合外科 教授 藤井 努
研究資料の開示	研究対象者等（研究対象者および親族等関係者）のご希望により、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で研究計画書等の研究に関する資料を開示いたします。
試料・情報の管理責任者（研究代表機関における研究責任者の所属・氏名）	富山大学 学術研究部医学系 消化器・腫瘍・総合外科 教授 藤井 努
研究対象者等（研究対象者および親族等関係者）からの相談等への対応窓口	研究対象者からの除外（試料・情報の利用または他機関への提供の停止を含む）を希望する場合の申し出、研究資料の開示希望及び個人情報の取り扱いに関する相談等について下記の窓口で対応いたします。 電話 076-434-7331 FAX 076-434-5043 担当者所属・氏名 富山大学 学術研究部医学系 消化器・腫瘍・総合外科 助教 渋谷和人 Eメール：shibuyak@med.u-toyama.ac.jp