

情報公開文書

研究の名称	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
整理番号	
研究機関の名称	国立大学法人 富山大学
研究責任者	外科学 (消化器・腫瘍・総合外科) 教授 藤井努
研究の概要	<p>【研究対象者】 2017年1月1日から2018年12月31日までに、良性疾患に対する標準的LDPとL-SPDP、膵癌に対するL-RAMPSを行った症例です。</p> <p>【研究の目的・意義】 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することで、患者様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ります。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、われわれは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。</p> <p>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を計画しました。</p> <p>【研究の方法】 富山大学附属病院でカルテから対象の症例患者さんの下記に記載の匿名化した情報項目について症例報告書にまとめ、研究主機関に送付します。</p> <p>【研究期間】 研究許可日～2024年3月31日</p> <p>【研究結果の公表の方法】 学会発表および学術雑誌への掲載による公表 本研究の研究計画書などの詳しい情報を知りたい方は、相談窓口までお申し出ください。</p>

<p>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)</p>	<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 (表1)、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、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
<p>研究に用いる試料・情報を利用する機関及び施設責任者氏名</p>	<p>富山大学 外科学 (消化器・腫瘍・総合外科) 教授 藤井 努</p>
<p>研究資料の開示</p>	<p>研究対象者、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。</p> <p>【試料・情報の将来の研究における利用】 本研究で得られた患者様の情報等は、現時点では特定されない将来の研究のために用いる可能性がある。二次利用する情報等は将来新たに計画・実施される研究が倫理審査委員会で承認された後に利用します。その場合には、研究対象者に通知・公開し、研究が実施されることについて、研究対象者が拒否できる機会を保障した上で実施します。</p>
<p>試料・情報の管理責任者 (研究主機関における研究責任者氏名)</p>	<p>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</p>
<p>研究対象者、親族等関係者からの相談等への対応窓口</p>	<p>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。</p> <p>電話 076-434-7331 FAX 076-434-5043 担当者所属・氏名 富山大学 第2外科 特命講師 吉岡伊作</p>