

三重大学医学部附属病院を受診された患者さんへ

当院では下記の臨床研究に協力しております。

本研究の対象者に該当する可能性のある方で、診療情報等を研究目的に利用されることを希望されない場合は、下記のお問合せ先にご連絡下さい。

課題名	低侵襲膵頭十二指腸切除術の難易度評価スコアリングの開発：日韓合同多施設共同研究
受付番号	1261
研究代表機関の研究責任者	上尾中央総合病院 若林大雅（外科）
研究者等（所属）	上尾中央総合病院 贅裕亮（外科）
研究期間	2024 年 8 月 23 日～2026 年 12 月 31 日
調査データ対象期間	2010 年 1 月 1 日～2022 年 12 月 31 日
本研究の目的	低侵襲膵頭十二指腸切除術は手術の複雑さ、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る。低侵襲膵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る。近年では、腹腔鏡下膵頭十二指腸切除術だけでなく、ロボット支援下膵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。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る。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る。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ある。
対象となる患者さん	調査データ対象期間に、腹腔鏡下またはロボット支援下、またそのハイブリッドアプローチによる膵頭十二指腸切除術を受けた患者さん
利用する試料・情報	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、CA19-9、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
試料・情報の他の研究機関への提供の有無	☐ 無し ☒ 有り（韓国、サムスン医療センター外科：Department of Surgery, Samsung Medical Center）
個人情報の保護に関する情報	利用する情報から氏名や住所等の患者さんの特定につながる個人情報は削除します。研究成果は学会や学術誌等で発表する可能性があります。その際は患者さんを特定できない形で行います。
本研究の資金源（利益相反）	☒ 無し ☐ 有り（ ）

倫理審査等の経過	第 274 回上尾中央総合病院倫理委員会にて承認
公開日	2024 年 8 月 30 日
オプトアウト期間	■公開日から 1 か月 □当該疾患の当院受診日から 1 か月
お問合せ先	電話番号 048-773-1111（代表） 上尾中央総合病院 クリニカルリサーチセンター 情報管理部・組織管理課 又は 薬剤部・治験管理科

【三重大学医学部附属病院についての補足事項】

三重大学医学部附属病院では既存情報（検査データ、診療記録）を上尾中央総合病院へ提供のみ行います。

試料・情報の提供を行う機関の長：三重大学医学部附属病院病院長 池田 智明

担当者：三重大学医学部附属病院 肝胆膵・移植外科 栗山直久

個人情報管理者：三重大学医学部附属病院 肝胆膵・移植外科 栗山直久

資金源：奨学寄附金（企業以外）を使用します。

利用又は提供を開始する予定日：2024年12月5日（許可日）より

お問い合わせ先：〒514-8507 三重県津市江戸橋2-174

三重大学医学部附属病院 肝胆膵・移植外科 栗山直久

TEL：059-232-1111（代表）