

ー臨床研究に関する情報および臨床研究に対するご協力のお願いー

現在、消化器・一般外科では、九州大学大学院医学研究院臨床・腫瘍外科学分野大学病院胆道・膵臓・膵臓移植・腎臓移植外科と共同で実施する下記研究のために、本学で保管する下記の診療情報等を下記研究機関に対して提供しています。

下記共同研究課題での利用のため本学から提供する診療情報等については、この共同研究での利用・提供についての同意が研究対象者の方から得られていませんが、当該利用・提供を行うことについて、「社会的に重要性が高い研究である」等の特段の理由等が倫理委員会によって認められて、本学の理事長が提供を許可しています。

この共同研究の詳細をお知りになりたい方は、下記の本学での研究内容の問い合わせ担当者もしくは代表責任機関の問い合わせ先まで直接ご連絡ください。尚、この研究課題の研究対象者に該当すると思われる方の中で、ご自身の診療情報等を「この研究課題に対して利用・提供して欲しくない」と思われた場合にも、同じく本学での問い合わせ担当者もしくは代表責任機関の問い合わせ先までお申し出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

【共同研究課題名】 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

【共同研究の代表責任機関及び研究代表者】

代表責任機関・研究代表者：九州大学大学院医学研究院臨床・腫瘍外科学分野 教授 中村雅史

本研究に関する問い合わせ先：九州大学大学院医学系学府臨床・腫瘍外科学分野 大学院生 木村隆一郎

電話：092-642-5440（内線5440）（応対可能時間：平日9時～16時）

【利用・提供の対象となる方】

2017年1月1日～2018年12月31日までの間に、当院消化器・一般外科において良性疾患に対する標準的LDPとL-SPDP、膵癌に対するL-RAMPSを行った方

【利用・提供している診療情報等の項目】

- ① 患者情報 年齢、性別、body mass index (BMI)、アメリカ麻酔学会術前状態分類、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
- ② 術中情報 膵切除ライン、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、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
- ③ 術後情報 病理組織診断、手術時間（min）、出血量（g）、術後合併症（Clavien-Dindo分類）、術後膵液瘻（International Study Group of Postoperative pancreatic Fistula (ISGPF) 分類）、在院日数
- ④ 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

【利用・提供の目的】（遺伝子解析研究：有 ☒ 無 ☐）

DSシステムの有用性を日本・韓国の多施設でより多くの症例において検証することを目的とした共同研究実施

【主な共同研究機関及び研究責任者】（営利企業との共同：有 ☒ 無 ☐）

- ① 日本肝胆膵外科学会に所属し、臨床研究に参加可能な医療機関（約80施設）
- ② 韓国肝胆膵外科学会に所属し、臨床研究に参加可能な医療機関（約80施設）

【利用・提供期間および主な提供方法】

期間：倫理委員会承認後より2024年3月31日までの間（予定）

提供方法：☐直接手渡し ☒郵送・宅配 ☐電子的配信 ☐その他（ ）

-----  
【この研究での診療情報等の取扱い】

倫理委員会の承認を受けた研究計画書に従い、お預かりした診療情報等には**匿名化処理を行い**、ご協力者の方の氏名や住所などが特定できないよう安全管理措置を講じたうえで取り扱っています。

【東京女子医科大学における研究責任者、および、研究内容の問い合わせ担当者】

研究責任者：消化器・一般外科 教授・講座主任 山本雅一

研究内容の問い合わせ担当者：消化器・一般外科 樋口亮太

電話：03-3353-8111（内線25116）（応対可能時間：平日9時～16時）

ファックス：03-5269-7507 Eメール：rhiguchi@twmu.ac.jp