

## 腹腔鏡下肝切除またはロボット支援下膵体尾部切除術を受けられた患者さんの診療情報等を研究に利用することについてのお知らせ

九州医療センターでは、九州医療センター倫理審査委員会 の審査を受け、病院長承認のもと、下記の臨床研究を実施しております。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

当該研究に診療情報等が用いられることについて、患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象といたしませんので、下記の[相談窓口]までお申出ください。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。なお、研究の進捗状況によっては、あなたのデータを取り除くことができない場合がございますので、ご了承ください。

研究課題名	低侵襲膵体尾部切除術における補強材付き自動縫合器の有用性について
研究実施機関の 研究責任者	九州医療センター 肝胆膵外科 龍 知記
研究の背景	<p>膵体尾部切除術後の最大の合併症は膵液瘻（膵臓の切除断端から膵液が漏れ出る事）です。膵液瘻はいったん発症すると治療に難渋し重症化した場合は命にかかわることもあることから、これまで膵液瘻予防のために様々な取組が行われてきました。その中で、補強材付き自動縫合器を用いた膵切除が術後の膵液瘻発症を抑制することが出来ると報告され、近年広く用いられるようになってきました。また一方で、ロボット支援下または腹腔鏡下に行う低侵襲手術が膵体尾部切除術でも導入が進んでおり急速に普及が進んでいます。</p> <p>しかしながら、低侵襲膵体尾部切除術において補強材付き自動縫合器を用いた膵離断後の膵液瘻発症の割合についての報告は少なく、その安全性は確立されていません。</p>
研究目的	当院では低侵襲膵体尾部切除術において術後膵液漏の軽減を目指し自動縫合器を用いた膵離断を行っており、今回われわれはその術後成績について検討し、低侵襲膵体尾部切除術における補強材付き自動縫合器を用いた膵離断の安全性についての検討を行います。
研究実施期間	<p>【調査対象期間】2016年7月1日から2023年8月31日までに当科で低侵襲膵体尾部切除術（腹腔鏡下またはロボット支援下膵体尾部切除術）を受けた患者さんの術後短期治療成績を2023年12月31日まで観察します。</p> <p>【研究期間】倫理審査委員会承認後から2024年12月30日まで</p>
研究の方法	<p>【対象となる方】 2016年7月1日から2023年8月31日までに当科で低侵襲膵体尾部切除術（腹腔鏡下またはロボット支援下膵体尾部切除術）を受けた患者さん</p> <p>【調査方法】 診療録から情報を収集して、解析します。</p>

	<p><b>【研究に利用する診療情報】</b></p> <table border="1"> <tr> <td data-bbox="416 147 1430 197"> <input checked="" type="checkbox"/>年齢 <input checked="" type="checkbox"/>性別 <input checked="" type="checkbox"/>身長 <input checked="" type="checkbox"/>体重 <input type="checkbox"/>写真【部位：           】 </td> </tr> <tr> <td data-bbox="416 197 1430 293"> <input checked="" type="checkbox"/>病歴 <input checked="" type="checkbox"/>既往歴 <input checked="" type="checkbox"/>治療歴  <input type="checkbox"/>予後【           】 </td> </tr> <tr> <td data-bbox="416 293 1430 342"> <input checked="" type="checkbox"/>臨床検査データ【肝機能、膵酵素値、炎症反応など】 </td> </tr> <tr> <td data-bbox="416 342 1430 392"> <input checked="" type="checkbox"/>画像データ【造影CT 検査での膵臓の厚さ】 </td> </tr> <tr> <td data-bbox="416 392 1430 441"> <input type="checkbox"/>アンケート【           】 </td> </tr> <tr> <td data-bbox="416 441 1430 490"> <input checked="" type="checkbox"/>有害事象【副作用・合併症の発生等】 </td> </tr> <tr> <td data-bbox="416 490 1430 539"> <input type="checkbox"/>その他【           】 </td> </tr> </table> <p><b>【情報等の管理】</b></p> <p>●情報の管理責任者  九州医療センター 肝胆膵外科 医長 龍 知記</p>	<input checked="" type="checkbox"/> 年齢 <input checked="" type="checkbox"/> 性別 <input checked="" type="checkbox"/> 身長 <input checked="" type="checkbox"/> 体重 <input type="checkbox"/> 写真【部位：           】	<input checked="" type="checkbox"/> 病歴 <input checked="" type="checkbox"/> 既往歴 <input checked="" type="checkbox"/> 治療歴 <input type="checkbox"/> 予後【           】	<input checked="" type="checkbox"/> 臨床検査データ【肝機能、膵酵素値、炎症反応など】	<input checked="" type="checkbox"/> 画像データ【造影CT 検査での膵臓の厚さ】	<input type="checkbox"/> アンケート【           】	<input checked="" type="checkbox"/> 有害事象【副作用・合併症の発生等】	<input type="checkbox"/> その他【           】
<input checked="" type="checkbox"/> 年齢 <input checked="" type="checkbox"/> 性別 <input checked="" type="checkbox"/> 身長 <input checked="" type="checkbox"/> 体重 <input type="checkbox"/> 写真【部位：           】								
<input checked="" type="checkbox"/> 病歴 <input checked="" type="checkbox"/> 既往歴 <input checked="" type="checkbox"/> 治療歴 <input type="checkbox"/> 予後【           】								
<input checked="" type="checkbox"/> 臨床検査データ【肝機能、膵酵素値、炎症反応など】								
<input checked="" type="checkbox"/> 画像データ【造影CT 検査での膵臓の厚さ】								
<input type="checkbox"/> アンケート【           】								
<input checked="" type="checkbox"/> 有害事象【副作用・合併症の発生等】								
<input type="checkbox"/> その他【           】								
<b>個人情報の取扱い</b>	<p>情報等には個人情報が含まれますが、利用する場合には、お名前、住所など、個人を直ちに判別できるような情報は削除します。研究成果は学会で発表されますが、個人を直ちに判別できるような情報は利用しません。</p>							
<b>研究組織</b>	<p>この研究は、当院のみの単施設研究です。</p> <table border="1"> <tr> <td data-bbox="416 974 671 1122"> <b>相談窓口</b> </td> <td data-bbox="671 974 1406 1122"> 九州医療センター 肝胆膵外科（職名：医長） 龍 知記  〒810-8563 福岡県福岡市中央区地行浜 1-8-1  電話番号 092-852-0700 </td> </tr> </table>	<b>相談窓口</b>	九州医療センター 肝胆膵外科（職名：医長） 龍 知記 〒810-8563 福岡県福岡市中央区地行浜 1-8-1 電話番号 092-852-0700					
<b>相談窓口</b>	九州医療センター 肝胆膵外科（職名：医長） 龍 知記 〒810-8563 福岡県福岡市中央区地行浜 1-8-1 電話番号 092-852-0700							