

当院で腹腔鏡下もしくはロボット支援下腓体尾部切除術を受けた患者さんの 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しますので、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	ロボット支援腓体尾部切除術の学習曲線と Textbook Outcome の達成因子
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 責任者氏名 野村頼子
研究の背景	膵体尾部切除術において、低侵襲手術の普及に伴い腹腔鏡下手術（LDP）が一般化し、近年ではロボット支援下手術（RDP）の導入も進んでいます。RDP は操作性や視野の優位性から、安全性や手術成績の向上が期待されている一方で、新規技術であるため習熟の過程や標準化の評価は十分ではありません。特に、導入初期の手術成績や周術期アウトカムの安定性を把握することは、施設内での安全な導入に不可欠です。また、テキストブックアウトカム（Textbook Outcome；以下 TBO）と呼ばれる複合的な良好アウトカムの達成状況を通して、手術の質を多角的に評価することが必要と考えられます。
研究目的	本研究は、当院において施行された膵体尾部切除症例を対象に、RDP の導入過程における術者習熟の推移を手術時間の CUSUM 解析により明らかにするとともに、TBO の達成に影響する臨床的因子を検討することを目的とします。これにより、RDP の導入において安全性および手術の質を確保するための症例選択や手術戦略の指針を得ることが可能となります。本研究の成果は、今後 RDP 導入を検討する施設にとって有用な情報となり、医療の質と患者安全の向上に寄与することが期待されます。
研究実施期間	【調査対象期間】2014年4月1日から2025年4月30日まで【研究期間】倫理審査委員会承認後から西暦2025年12月31日まで
研究の方法	【対象となる方】 2014年4月1日から2025年4月30日までに当院で腹腔鏡下もしくはロボット支援下膵体尾部切除術を受けられた方 【調査方法】 診療録から情報を収集して、解析します。

	【研究に利用する診療情報】 ☒年齢 ☒性別 ☒身長 ☒体重 ☐写真【部位： 】 ☒病歴 ☒既往歴 ☒治療歴【手術方法・術後合併症】 ☐予後【 】 ☐臨床検査データ【 】 ☐画像データ【 】 ☐アンケート【 】 ☒有害事象【副作用・合併症の発生等】 ☐その他【 】 【情報等の管理】 ●試料・情報の管理責任者 九州医療センター 肝胆膵外科（医師）（氏名）野村頼子				
個人情報の取扱い	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。				
研究組織	この研究は、当院のみの単施設研究です。 <table><tr><td>研究代表施設 （研究代表者）</td><td>九州医療センター 肝胆膵外科（職名：医師）野村頼子</td></tr><tr><td>相談窓口</td><td>九州医療センター 肝胆膵外科（職名：医師）野村頼子 〒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>	研究代表施設 （研究代表者）	九州医療センター 肝胆膵外科（職名：医師）野村頼子	相談窓口	九州医療センター 肝胆膵外科（職名：医師）野村頼子 〒810-8563 福岡県福岡市中央区地行浜 1-8-1 電話番号 092-852-0700
研究代表施設 （研究代表者）	九州医療センター 肝胆膵外科（職名：医師）野村頼子				
相談窓口	九州医療センター 肝胆膵外科（職名：医師）野村頼子 〒810-8563 福岡県福岡市中央区地行浜 1-8-1 電話番号 092-852-0700				