

(臨床研究に関するお知らせ)

富山県立中央病院外科に通院歴のある患者さんへ

富山県立中央病院外科では、以下の臨床研究を実施しています。ここにご案内するのは、過去の診療情報や検査データ等を振り返り解析する「後ろ向き観察研究」という臨床研究で、倫理審査委員会によって実施計画書が審査され、実施が承認されています。この審査によって、臨床研究で情報を提供いただく方の権利が守られていることや医学の発展に役立つことなどが検討され、臨床研究の計画が適切であることが認められています。本研究はすでに存在する情報を利用して頂く研究ですので、過去の治療の状況や結果について調べることから今後の治療について不利益を被ることはありません。

また、対象となる方が特定できないよう、個人情報保護には十分な注意を払います。この研究の対象に該当すると思われる方で、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合やご質問がある場合は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

1. 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

2. 研究責任者

富山県立中央病院 外科部長 天谷 公司

3. 研究の目的

腹腔鏡下膵体尾部切除術 (laparoscopic distal pancreatectomy; LDP) は膵臓疾患に対する手術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 pancreatosplenectomy; L-RAMPS) などいくつかの術式があります。

LDP の難度には、術式、疾患因子、患者因、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し、手術難度を客観的に評価することにより、患者さんにとっても術者にとっても最適な手術法を選択できるようになることが期待されます。そこで、以前に九州大学から報告された術前難度評価スコア (difficulty score) システムの有用性について、日本・韓国の多施設において検証を行うことが本研究の目的です。

なお、本研究は九州大学大学院医学研究院臨床・腫瘍外科学分野を研究代表施設とする多施設共同研究であり、当院は共同研究施設になります。

4. 研究の概要

(1) 対象となる患者さん

2017年1月1日から2018年12月31日までに膵臓の良性あるいは悪性疾患に

対して腹腔鏡下膵体尾部切除術を受けられた方。

(2) 利用させて頂く情報

この研究で利用させて頂く診療録より収集を行うデータは、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、抗凝固薬内服の有無、膵炎の既往の有無、腫瘍の存在部位、腫瘍径、膵切除位置、切除ラインでの膵組織の厚さ、膵臓の硬さ、術式、腫瘍と主要血管の関係、門脈圧亢進症と巨脾の有無、膵周囲組織への腫瘍進展の有無、開腹移行の有無、病理組織診断、手術時間、出血量、術後合併症、術後膵液瘻、在院日数、術者による手術難度、DSシステムによる手術難度です。

本研究は多施設共同研究であり、共同研究機関の研究対象者については症例報告書をCD-ROMで郵送し、DSシステムの有用性の検証を行う予定です。

5. 個人情報の取扱い

研究対象者のカルテの情報をこの研究に使用する際には、研究対象者のお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。研究対象者と研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、インターネットに接続できないパソコンに保存します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されることがありますが、その際も患者さんの個人情報が公表されることはありません。

6. ご自身の情報が利用されることを望まない場合

臨床研究は医学の進歩に欠かせない学術活動ですが、患者さんには、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合、これを拒否する権利があります。その場合は、下記までご連絡ください。研究対象から除外させて頂きます。なお、研究協力を拒否された場合でも、診療上の不利益を被ることは一切ありません。

7. 問い合わせ先

富山市西長江 2-2-78

富山県立中央病院外科

部長 天谷 公司

TEL : 076-424-1531 FAX : 076-422-0667