

当科では、受診者の皆様のご協力を頂き、下記の研究を行っています。

このページでは、当科における研究協力に同意を頂いた受診者の検診情報や試料等がどのような研究に利用されたかを確認するため、九州大学医学研究院等倫理委員会に承認された審査申請書(研究計画)を掲載しています。これらの研究において、ご自身の提供された検診情報や試料等について研究への利用を拒否したいなどの場合には下記にご連絡下さい。

お問い合わせ先:

九州大学病院 第一外科

〒812-8582 福岡県福岡市東区馬出 3-1-1

TEL:092-642-5441 FAX:092-642-5457

E-mail:s1-admin@med.kyushu-u.ac.jp

腹腔鏡下尾側膵切除術における“pioneer”と“early adopter”のラーニングカーブの比較検討

1. 臨床研究について

九州大学病院では、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特徴を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。このような診断や治療の改善の試みを一般に「臨床研究」といいます。その一つとして、九州大学大学院医学研究院臨床・腫瘍外科では、現在腹腔鏡下尾側膵切除術を受けた患者さんを対象として、手術新規導入者”pioneer”外科医とそれに続いて手術を始めた”early adopter”外科医の手技習得にかかる学習効率の「臨床研究」を行っています。

今回の研究の実施にあたっては、九州大学医系地区部局臨床研究倫理審査委員会の審査を経て、研究機関の長より許可を受けています。この研究が許可されている期間は、2024年12月31日までです。

2. 研究の目的や意義について

腹腔鏡下尾側膵切除術は、開腹手術と比べ低侵襲であり世界的に普及しつつある新しい手技です。その一方で、膵臓周囲の解剖学的理由やその難易度の高さから習熟には一定の経験が必要とされ、本術式の導入障壁となっています。手技を習得するまでの“ラーニングカーブ”を詳細に評価することは、新規手技導入におけるリスクを低減し結果として患者さまの不利益を防止できると思われれます。今までの腹腔鏡下尾側膵切除におけるラーニングカーブ解析は、単施設により行われたものしかなく、かつ施設で初めて手技を施行した”pioneer”外科医に関するものだけでした。最近の研究では pionner 外科医から経験を学ぶことができる”early adopter”外科医は、異なったラーニングカーブを描く、すなわち早期に手技を習得し安全に施行できることが示唆されています。

本研究では多国間の多施設後ろ向き研究により”pioneer”外科医と”early adopter”外科医のラーニングカーブについて調査します。本研究で得られた新規知見は今後の手術手技トレーニングプログラムの指針作成に有用となります。

3. 研究の対象者について

九州大学病院胆道・膵臓・膵臓移植・腎臓移植外科において2003年1月1日から2019年12月31日までに膵腫瘍や膵炎の診断で腹腔鏡下尾側膵切除術を受けられた方の臨床情報のうち、100名を対象にします。

研究の対象者となることを希望されない方又は研究対象者のご家族等の代理人の方は、事務局までご連絡ください。

4. 研究の方法について

この研究を行う際は、カルテより以下の情報を取得します。取得した情報の関係性を分

析し、膵切除における抗血栓薬服用歴が術後経過に及ぼす影響を明らかにします。

〔取得する情報〕

（術前項目）

年齢、性別、身長、体重、ASA スコア（表1）、術前治療、術前治療内容、症状の有無、最終診断、既往歴、CT 所見(腫瘍の大きさ、血管侵襲の有無、他臓器浸潤の有無、膵管径)、BMI.

（手術関連項目）

手術日、退院日、術者名、術式（脾摘の有無、血管温存の有無）、膵断端の処理法、開腹移行の有無、ドレーンの数・留置期間、輸血の有無、ICU 入室期間、腫瘍の病理所見、切除リンパ節数、転移リンパ節数、進行度、根治切除の有無、術後合併症(合併症の有無、Clavien-Dindo 分類（表2）、膵液瘻、DGE、腹腔内膿瘍、合併症その他、膵切除後出血/PPH、術後輸血の有無、再手術の有無)

（転機・予後）

再入院の有無、術後30日死亡、術後90日死亡、再発の有無、最終予後確認日、転帰、死因、手術関連死の有無

表1：ASA 術前状態分類

ASA (American Society of Anesthesiologists)

<p>class 1: 器質的,生理的,生化学的あるいは精神的な異常がない。手術の対象となる疾患は局在的であって、全身的(系統的)な障害を惹き起こさないもの。 class 2: 軽度-中程度の系統的な障害がある。その原因としては外科的治療の対象となった疾患または、それ以外の病態生理学的な原因によるもの。 class 3: 重症の系統的疾患があるもの。この場合、系統的な障害を起こす原因は何であって、それでも良いしはっきりした障害の程度をきめられない場合でも差し支えない。 class 4: それによって生命がおびやかされつつあるような高度の系統的疾患があつて、手術をしたからといって、その病変を治療できるとは限らないもの。 class 5: 瀕死の状態の患者で助かる可能性は少ないが、手術をしなければならないもの。</p>
--

表2：Clavien-Dindo 分類

Clavien-Dindo分類

-
- I: 正常な術後経過からの逸脱で、薬物療法、または外科的治療、内視鏡的治療、IVR治療を要さないもの。ただし、制吐剤、解熱剤、鎮痛剤、利尿剤による治療、電解質補充、理学療法は必要とする治療に含めない(これらが必要と判断されたり行われたりしていてもGrade Iとする)。また、ベッドサイドでの創感染の開放はGrade Iとする。
 - II: 制吐剤、解熱剤、鎮痛剤、利尿剤以外の薬物療法を要する。
輸血および中心静脈栄養を要する場合を含む。
 - III: 外科的治療、内視鏡的治療、IVR治療を要する。
 - IIIa: 全身麻酔を要さない治療
 - IIIb: 全身麻酔下での治療
 - IV: IC/ICU管理を要する、生命を脅かす合併症(中枢神経の合併症を含む)
 - IVa: 単一の臓器不全(透析を含む)
 - IVb: 多臓器不全
 - V: 患者の死亡
-

他施設共同研究の研究統括責任者であるサウサンプトン大学肝胆膵低侵襲外科へ研究対象者の臨床情報を電子メールにて送付し、詳しい解析を行う予定です。

他機関への情報の送付を希望されない場合は、送付を停止いたしますので、ご連絡ください。

共同研究機関の研究対象者の診療情報についても、郵送にて収集し、研究統括責任者の元詳しい解析を行う予定になっています。

5. 個人情報の取扱いについて

研究対象者の測定結果、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、九州大学大学院医学研究院臨床・腫瘍外科学内のインターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、同分野の職員によって入室が管理されており、第三者が立ち入ることはできません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、研究対象者が特定できる情報を使用することはありません。

この研究によって取得した情報は、九州大学大学院医学研究院臨床・腫瘍外科学・教授・中村雅史の責任の下、厳重な管理を行います。

ご本人等からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

研究対象者の検査結果、カルテの情報をサウサンプトン大学肝胆膵低侵襲外科へ郵送する際には、九州大学にて上記の処理をした後に行いますので、研究対象者を特定できる情報が外部に送られることはありません。

6. 試料や情報の保管等について

〔情報について〕

この研究において得られた研究対象者のカルテの情報等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学大学院医学研究院臨床・腫瘍外科学分野において同分

野教授・中村雅史の責任の下、10年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

また、この研究で得られた研究対象者の試料や情報は、将来計画・実施される別の医学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。そこで、前述の期間を超えて保管し、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただきたいと考えています。その研究を行う場合には、改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査し、承認された後に行います。

7. 利益相反について

九州大学では、よりよい医療を社会に提供するために積極的に臨床研究を推進しています。そのための資金は公的資金以外に、企業や財団からの寄付や契約でまかなわれることもあります。医学研究の発展のために企業等との連携は必要不可欠なものとなっており、国や大学も健全な産学連携を推奨しています。

一方で、産学連携を進めた場合、患者さんの利益と研究者や企業等の利益が相反（利益相反）しているのではないかという疑問が生じる事があります。そのような問題に対して九州大学では「九州大学利益相反マネジメント要項」及び「医系地区部局における臨床研究に係る利益相反マネジメント要項」を定めています。本研究はこれらの要項に基づいて実施されます。

本研究に関する必要な経費は公的資金の部局経費により賄われます。

8. 研究に関する情報や個人情報の開示について

この研究に参加してくださった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の研究計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

また、ご本人等からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

9. 研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所 (分野名等)	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
研究責任者	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
研究分担者	九州大学大学院医学研究院臨床・腫瘍外科学分野 准教授 大塚隆生 九州大学病院胆道・膵臓・膵臓移植・腎臓移植外科 助教 仲田興平 九州大学病院胆道・膵臓・膵臓移植・腎臓移植外科 助教 池永直樹 九州大学病院胆道・膵臓・膵臓移植・腎臓移植外科 助教 森泰寿

九州大学病院胆道・膵臓・膵臓移植・腎臓移植外科臨床助教渡邊雄介
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

共同研究施設 及び 試料・情報の 提供のみ行う 施設	施設名 / 研究責任者の職名・氏名	役割
	サウサンプトン大学肝胆膵低侵襲外科と連携のあ る、海外複数の大学、病院	情報の収集

10. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、事務局までご連絡ください。

事務局 (相談窓口)	担当者：九州大学病院胆道・膵臓・膵臓移植・腎臓移植外科 助教 池永直樹 連絡先：〔TEL〕 092-642-5441 〔FAX〕 092-642-5448
---------------	--