

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

## 本邦におけるロボット支援下膵切除術の周術期成績とその安全性の検証

### 1. 観察研究について

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。患者さんの生活習慣や検査結果、疾病への治療の効果などの情報を集め、これを詳しく調べて医療の改善につながる新たな知見を発見する研究を「観察研究」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・腫瘍外科学分野では、全国手術症例のデータベースである NCD に登録されたデータを用いて「本邦におけるロボット支援下膵切除術の周術期成績とその安全性の検証」を行っております。

今回の研究の実施にあたっては、九州大学医系地区部局観察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、2023年12月31日までです。

### 2. 研究の目的や意義について

膵臓の鏡視下手術は近年急速に普及しており、悪性腫瘍に対する腹腔鏡下膵体尾部切除術や腹腔鏡下膵頭十二指腸切除術、ロボット支援下膵切除術も保険診療で行うことが可能となりました。これら先進的な手術は、関係学会による厳格な施設基準の設定と症例登録制度により安全第一で導入が進んでおり、患者さんへの負担が少ない低侵襲手術として期待されています。特にロボット支援下鏡視下手術は、高解像度 3D 画像のもと自由度の高い多関節鉗子による繊細な手術操作が可能であり、複雑な手術操作を要する膵切除術ではメリットが大きいと思われれます。その一方で、本邦におけるロボット支援下膵切除術はまだ始まったばかりで、その周術期成績は明らかとなっております。

そこで今回臨床・腫瘍外科学分野では、本邦の全ロボット支援下膵切除術が登録されている全国手術症例のデータベースである NCD を用いて、ロボット支援下膵頭十二指腸切除術、ロボット支援下膵体尾部切除術の周術期成績を解析し、ロボット支援下膵切除術が安全に導入されているか評価することを計画しました。

ロボット支援下膵切除術が導入され 2 年が経過した現在、その安全性を検証することは、安全・安心な外科的治療を推進する上で必要不可欠と考えます。ロボット支援下膵切除術の周術期成績の情報は、これからロボット支援下膵切除術の導入を考えている全国の内視鏡外科医やロボット支援下膵切除術を受けることを検討する患者さんにとって有益な情報になると思われれます。

### 3. 研究の対象者について

NCD に登録されたデータを使用します。日本の病院で 2019 年 1 月 1 日から 2021 年 12 月 31 日までに（ロボット支援下を含む）腹腔鏡下膵頭十二指腸切除術、腹腔鏡下膵体尾部切除術を行った 16 歳以上の患者さん 5000 名が対象です。

### 4. 研究の方法について

この研究を行う際は、NCD に登録された以下の情報を取得し解析します。

[取得する情報]

(術前項目) 生年月日、性別、手術実施状況、臨床診断、治療法、既往歴慢性膵炎、癌化学療法、放射線治療、Body mass index、糖尿病、呼吸困難、Activity of daily life 術直前、COPD、入室時肺炎、食道静脈瘤、うっ血性心不全、心筋梗塞の既往、透析、長期ステロイド投与、出血危険因子、

術前輸血、American Society of Anesthesiologists status score

(手術関連項目) ロボット手術の企図、手術実施状況、ロボット複合手術、手術日、手術時間、術中輸血、術中出血量、腫瘍の性状、術中発生事象、腹腔鏡使用の有無、血管合併切除・再建、再建術式胆道再建、膵消化管吻合、胃十二指腸吻合、膵頭十二指腸切除術再建、膵切除の種類、膵消化管吻合、吻合法、周辺臓器の合併切除臓器名、リンパ節郭清の程度、術者の内視鏡外科学会技術認定医の有無、デュアルコンソール使用の有無

(術後項目) 術後 30 日以内の再手術、最重症ケアユニットからの退出日、再手術、Surgical site infection (皮切創浅部の外科手術部位感染、筋膜、筋層) の外科手術部位感染、臓器、体腔の外科手術部位感染、縫合不全、膵液瘻、胃内容排出遅延、胆汁瘻、肺炎、肺塞栓症、人工呼吸管理、腎機能障害、中枢神経障害、24 時間以上の意識障害、術後せん妄、心筋梗塞、術後輸血、深部静脈血栓症、Clavien-Dindo 分類、術後 30 日状態、術後 30 日以内の再入院、術後有害事象およびその重症度分類、退院日、退院時転帰、再入院の有無、術後 90 日の転帰、術後 31 日から術後 90 日までの遅発性合併症

## 5. 個人情報 の 取扱い について

NCD に登録された臨床情報は、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、NCD 事務局 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、この研究の成果を公表したり、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分野・教授・中村 雅史の責任の下、厳重な管理を行います。

## 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臨床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この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原則なく、必要時に臨床腫瘍外科の資金を使用する予定であり、研究遂行にあたって特別な利益相反状態にはありません。

利益相反についてもっと詳しくお知りになりたい方は、下記の窓口へお問い合わせください。

利益相反マネジメント委員会

(窓口：九州大学病院 ARO 次世代医療センター 電話：092-642-5082)

## 8. 研究に関する情報の開示について

この研究に参加して下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。

## 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  | 九州大学大学院医学研究院臨床・腫瘍外科学分野<br>九州大学病院胆道・膵臓・膵臓移植・腎臓移植外科  |                |
| 研究責任者   | 九州大学病院胆道・膵臓・膵臓移植・腎臓移植外科 助教 池永直樹  |                |
| 研究分担者   | 九州大学大学院医学研究院 臨床・腫瘍外科分野 教授 中村雅史<br>九州大学病院胆道・膵臓・膵臓移植・腎臓移植外科 講師 仲田興平<br>九州大学大学院医学研究院臨床・腫瘍外科学分野 助教 井手野昇<br>九州大学病院胆道・膵臓・膵臓移植・腎臓移植外科 助教 阿部俊也 |                |
| 共同研究機関等 | 機関名 / 研究責任者の職・氏名   | 役割             |
|         | 一般社団法人 National Clinical Database<br>代表理事 瀬戸 泰之  | 登録されたデータの収集・提供 |

## 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、下記担当者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 〔FA X〕092-642-5457  
メールアドレス：s1-admin@med.kyushu-u.ac.jp