

(西暦) 2017 年 1 月 12 日

# 膵疾患に対する腹腔鏡下手術のため当院に入院・通院されていた患者さんの診療情報を用いた臨床研究に対するご協力のお願い

研究責任者 一般・消化器外科 専任講師

氏名 北郷 実

実務責任者 一般・消化器外科 専任講師

氏名 北郷 実

連絡先電話番号 03-5363-3802

このたび当院では、上記のご病気で入院・通院されていた患者さんの診療情報を用いた下記の研究を実施いたしますので、ご協力をお願いいたします。この研究を実施することによる患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨、北郷 実までご連絡をお願いします。

## 1 対象となる方

2016 年 6 月 1 日から 2020 年 3 月 31 日までの期間に、一般・消化器外科にて膵腫瘍に対する治療のために入院・通院し、腹腔鏡下膵切除術を受けた方。

## 2 研究課題名

腹腔鏡下膵切除術の安全性に関する前向き観察多施設共同研究

(膵臓内視鏡外科研究会・日本肝胆膵外科学会・日本内視鏡外科学会合同全例登録調査)

## 3 研究実施機関

慶應義塾大学医学部 一般・消化器外科 教室

慶應義塾大学病院 一般・消化器外科

その他、多施設共同研究への参加施設（全国約 140 施設：2016 年 6 月現在）

## 4 本研究の意義、目的、方法

この研究は、国内多施設共同前向き観察研究（全例登録調査）であり、膵臓内視鏡外科研究会、日本肝胆膵外科学会、日本内視鏡外科学会の主導により行われています。腹腔鏡下膵体尾部切除術は初例以来国内外で着実に普及してきましたが、2014 年、保険適用外の腹腔鏡下膵切除術後の死亡が続いたという報道がなされました。現在までに手術と死亡原因の関係等についてはまだ明らかになっていませんが、腹腔鏡下膵切除術に対する社会の評価は厳しいものとなりました。今回、これらの社会的要請を踏まえて、3 学会・研究会（膵臓内視鏡外科研究会、日本肝胆膵外科学会、日本内視鏡外科学会）主導による腹腔鏡下膵切除術の前向き症例登録システムを構築することとな

りました。本システムにより、腹腔鏡下脾切除術の厳密な周術期成績が明らかになり、脾切除が必要な患者の安全性の担保および透明性の確保、重篤な有害事象の共有が可能となると考えています。

各施設で腹腔鏡下脾切除術を施行する患者さんのデータを、共同研究事務局である九州大学臨床・腫瘍外科が管理する Web 登録システムに登録し調査を行います。データの登録は治療開始前、手術終了時、退院時、術後 3 ヶ月に、それぞれの時期に得られる診療情報（術前情報、血液検査所見、画像データ、治療内容、手術後の経過、病理所見、合併症の有無など）を入力して実施します。

## 5 協力をお願いする内容

この研究では、対象となる方に実施された日常診療で得られる診療情報をデータとして登録して調査を行います。従って、皆様に新たな検査や費用などの負担をおかけすることはありません。

## 6 本研究の実施期間

承認日～平成 32 年 12 月 31 日

## 7 プライバシーの保護について

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報は、氏名と患者番号のみです。その他の個人情報（住所、電話番号など）は一切取り扱いません。
- 2) 本研究で取り扱う患者さんの診療情報は、個人情報をすべて削除し、第 3 者にはどなたのものかわからないデータ（匿名化データ）として使用します。
- 3) 患者さんの個人情報と匿名化データを結びつける情報（連結情報）は、本研究の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また、研究終了時に完全に抹消します。
- 4) なお連結情報は当院内のみで管理し、他の共同研究機関等には一切公開いたしません。

## 8 お問い合わせ

この研究は国内多施設共同前向き観察研究です。研究についてのお問い合わせは、各施設の研究担当者または、研究全体の事務局担当者までお願い致します。

慶應義塾大学担当者：

慶應義塾大学医学部 外科学教室（一般・消化器）専任講師 北郷 実

住所：〒160-8582 東京都新宿区信濃町 35 番地

電話：03-5363-3802 FAX：03-3355-4707

共同研究事務局担当者：

脾臓内視鏡外科研究会 幹事

九州大学病院 胆道・脾臓・脾臓移植・腎臓移植外科 講師 大塚隆生

〒812-8582 福岡市東区馬出 3-1-1

電話：092-642-5441、FAX：092-643-6335、E-mail：jseps@med.kyushu-u.ac.jp

以上