

ロボット支援下膵頭十二指腸切除術の安全性と有用性の検証：多施設共同研究

1. 観察研究について

(奈良県総合医療センター)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、現在、膵頭部腫瘍に対してロボット支援下膵頭十二指腸切除術を受けた患者さんを対象として、ロボット支援下膵頭十二指腸切除術の安全性と有用性に関する「観察研究」を行っています。

今回の研究の実施にあたっては、研究統括施設の九州大学臨床・腫瘍外科より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。また、奈良県総合医療センター医の倫理委員会の審査を経て病院長の許可を得ています。この研究が許可されている期間は、2027 年 3 月 31 日までです。

2. 研究の目的や意義について

膵頭部腫瘍に対する外科的治療は主に膵頭十二指腸切除術が選択されます。近年、様々な領域において腹腔鏡下やロボット支援下に行われる低侵襲手術が普及してきていますが、膵頭十二指腸切除術は高度な知識と技術が必要な高難度手術であるため、同術式の低侵襲手術には他の領域と比べて慎重な導入が求められてきました。(奈良県総合医療センター)では早くからロボット支援下膵頭十二指腸切除術を導入し、安全に実施できていると考えています。

現在、ロボット支援下膵頭十二指腸切除術を実施するためには厳格な施設基準と術者条件が設定されており、国内で導入している施設は限られています。今後、より多くの患者さんに膵頭部腫瘍に対するロボット支援下手術を受けて頂くためには、その安全性や有用性を大規模に検証する必要があります。しかし、膵頭部腫瘍は他の領域の腫瘍性病変に比べると罹患患者数が少ないため、一つの施設において実際にロボット支援下膵頭十二指腸切除術を受けた患者さんの数は多くはありません。

そこで、今回、九州大学病院臨床・腫瘍外科を主研究機関とし、ロボット支援下膵頭十二指腸切除術の安全性と有用性を検証することを目的に、国内で同術式を導入している主要施設である上尾中央総合病院外科、鹿児島大学消化器・乳腺甲状腺外科、関西労災病院消化器外科、がん研有明病院肝・胆・膵外科、東京医科大学消化器・小児外科、長崎大学移植・消化器外科、名古屋市立大学消化器外科、藤田医科大学総合消化器外科において本研究を計画しました。本研究により、その安全性と有用性が評価されることで、より多くの施設において普及がすすむ一助となることが期待されます。

3. 研究の対象者について

(奈良県総合医療センター)において、2022 年 9 月 30 日までに膵頭部腫瘍に対してロボット支援下膵頭十二指腸切除術を受けられた方すべてを対象とします。

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、ロボッ

ト支援下膵頭十二指腸切除術の安全性と有用性を明らかにします。

[取得する情報]

年齢、性別、身長、体重、術前診断、術前に予定した膵頭十二指腸切除術の形式（切除術式、手術の到達法）、併存疾患、ASA-PS、手術日、施行された膵頭十二指腸切除術の形式（切除術式、手術の到達法）、膵管ステント、予定術式からの変更の有無、手術時間、出血量、輸血の有無、術後膵液瘻の有無、術後胃内容排出遅延の有無、術後合併症のグレード（Clavien-Dindo 分類）、退院日、術後最終病理診断、腫瘍遺残度、術後 30 日以内の死亡の有無、術後 90 日以内の死亡の有無、死因

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も、上記と同様の情報を取得し、九州大学病院臨床・腫瘍外科に送付された後、詳しい解析を行う予定です。

5. 個人情報の取扱いについて

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、(奈良県総合医療センター) 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、同施設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集められた情報は、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、厳重に管理されます。また、対応表は送付されず、当院においては (奈良県総合医療センター 消化器・肝胆膵外科 副院長・高 濟峯) の責任の下、厳重に管理されます。

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。

6. 試料や情報の保管等について

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。対応表に関しては (奈良県総合医療センター 消化器・肝胆膵外科 副院長・高 濟峯) の責任の下、同様に廃棄します。

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

本研究に関する必要な経費はなく、本研究は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。

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	奈良県総合医療センター消化器・肝胆膵外科	
研究責任者	奈良県総合医療センター消化器・肝胆膵外科・副院長・高 濟峯	
研究分担者	奈良県総合医療センター消化器・肝胆膵外科・医長 中多 靖幸 奈良県総合医療センター消化器・肝胆膵外科・医長 吉川 高宏 奈良県総合医療センター消化器・肝胆膵外科・医長 西岡 歩美	
共同研究機関等	機関名 / 研究責任者の職・氏名	役割
	① 九州大学臨床・腫瘍外科 教授 中村 雅史 (研究統括責任者)	情報の収集
	② 上尾中央総合病院外科 科長 若林 剛	
	③ 鹿児島大学消化器・乳腺甲状腺外科 教授 大塚 隆生	
	④ 関西労災病院消化器外科 部長 武田 裕	
	⑤ がん研有明病院肝・胆・膵外科 副部長 井上 陽介	
	⑥ 東京医科大学 消化器・小児外科 教授 永川 裕一	
	⑦ 長崎大学移植・消化器外科 教授 江口 晋	
	⑧ 名古屋市立大学消化器外科 教授 瀧口 修司、松尾 洋一	
	⑨ 藤田医科大学総合消化器外科 教授 宇山 一朗、高原 孝志	
	⑩ 奈良県総合医療センター 消化器・肝胆膵外科 副院長 高 濟峯	

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：奈良県総合医療センター 消化器・肝胆膵外科 高 濟峯
 連絡先：〔TEL〕 0742-46-6001
 〔FAX〕 0742-46-6011
 メールアドレス：npgsurgery@nara-hp.jp