

「膵頭十二指腸切除術のラーニングカーブについての多施設共同研究」へ

ご協力をお願い

—2008年1月1日～2021年10月31日の間に当科において

膵頭十二指腸切除術を受けられた方へ—

研究機関名	岡山大学病院		
研究機関長	岡山大学病院長 前田 嘉信		
研究責任者	岡山大学病院 肝・胆・膵外科	教授	八木 孝仁
研究分担者	岡山大学学術研究院医歯薬学域 消化器外科	准教授	榎田 祐三
	岡山大学病院 肝・胆・膵外科	講師	吉田 龍一
	岡山大学病院 臓器移植医療センター	助教	吉田 一博
	岡山大学病院 低侵襲医療センター	助教	藤 智和
	岡山大学病院 臓器移植医療センター	助教	高木 弘誠
	岡山大学病院 卒後臨床研修センター	助教	安井 和也

1. 研究の概要

1) 研究の背景および目的

消化器外科領域の中でも肝胆膵外科手術は難易度が高く、手術による侵襲も大きいために手術を執刀する医師（術者）の習熟度が患者さんに及ぼす影響が大きいとされています。また大腸癌や胃癌と比べて患者数が少なく難易度のばらつきも大きいために、安全で確実な手術手技の習得までには長い期間を必要とします。そのため肝胆膵手術には安全かつ効率的なトレーニングプログラムの構築が課題です。

日本肝胆膵外科学会では「高難度の手術をより安全かつ確実に行う事が出来る外科医師を育てる」ことを主旨とした「肝胆膵外科高度技能専門医制度」(<http://www.jshbps.jp/modules/hightec/index.php>)を施行しており、その基準としては高難度の肝胆膵手術を50例以上経験した上で手術ビデオの審査を経て認定されています。しかしながら高難度手術を安全確実に遂行出来るまでに、実際はどのような症例をどれほど経験する必要があるかについての見解は得られていません。

以上のことから本研究においては、岡山大学病院および関連施設からなる多施設で、肝胆膵外科高度技能専門医取得者の執刀した膵頭十二指腸切除術を集積して学習効果を検証することになりました。研究の目的は高度技能専門医の取得前後に執刀した膵頭十二指腸切除において、その手術成績に及ぼす因子と執刀経験数による学習効果を検証することです。

2) 予想される医学上の貢献及び研究の意義

本研究により高難度肝胆膵手術の学習曲線が明らかになることで、患者さんにとっては安全で、修練医/指

導医にとっては効率的なトレーニングプログラムの構築に寄与することが期待されます。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

岡山大学病院および共同研究機関で2006年1月1日より2021年10月31日までに膵頭十二指腸切除手術をうけられた方500例を研究対象とします。

2) 研究期間

2021年10月開催の研究倫理審査専門委員会承認後～2026年3月31日

3) 研究方法

今回の研究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」という臨床研究です。対象となる患者さんに新たな検査や費用のご負担はありません。評価項目に基づいたデータベースを作成するため過去の患者さんからの臨床情報は診療録から収集を行います。診療録から情報を得た時点で氏名、住所、生年月日等の個人を特定できる情報は削除し、個人が特定できないようにします。本研究の参加施設は岡山大学病院および岡山大学外科肝胆膵研究会関連施設です。

4) 使用する情報

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、被験者のかたの個人情報（年齢、性別など）、画像診断情報（CT検査など）、手術関連情報（術式、手術時間、出血量など）、術後合併症情報、術前の血液検査情報、術後予後情報に関する情報です。

5) 情報の保存及び破棄について

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後5年間保存させていただきます。保存期間終了後、電子情報の場合は完全に消去し、個人情報を含むその他の資料はシュレッダーにより粉碎後、破棄します。

6) 情報の保護

診療録から抽出したデータの管理は、患者さんの氏名など個人情報が外部に漏れることがないように十分留意します。ただし、必要な場合に個人を識別できるように、原則として、患者さんの個人情報とコード番号の対応表を残しておきます。（連結可能匿名化）この情報は、肝・胆・膵外科医局にて厳重に取り扱います。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。共同研究機関で解析をするため、データを共同研究機関に送付しますが、統計解析の際は連結不可能匿名化されます。

7) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究はあなたのデータを個人情報がわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究にご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。また、あなたの情報が研究に使用されることについてご了承いただけない場合には研究対象としないので、2026年2月28日までの間に下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様には不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

岡山大学学術研究院医歯薬学域 消化器外科 准教授 榎田 祐三
電話：086-235-7257（平日：8時30分～17時00分）
ファックス：086-221-8775