

## 肝胆膵領域疾患に対する手術手技・治療成績に関する検討

### 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、九州大学病院胆道・膵臓・膵臓移植・腎臓移植外科を中心に全国の膵頭十二指腸切除術を受けられた患者さんを対象として「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、2031年1月31日までです。

### 2. 研究の目的や意義について

#### <背景>

九州大学病院胆道・膵臓・膵臓移植・腎臓移植外科 肝胆膵グループでは肝臓、胆道、膵臓、十二指腸に対する疾患に対して手術を行ってきました。これまで行われた手術手技や術後成績のデータを蓄積し、解析したデータを報告する事が将来に向けての治療成績の改善に必要であると考えられます。

#### <目的>

九州大学病院胆道・膵臓・膵臓移植・腎臓移植外科で行われた肝胆膵疾患に対する手術手技、治療手技や手術成績と予後を解析し、治療状況を把握し、当科における肝胆膵疾患の外科治療における、手術の意義やより有用な治療方法、手技を探索することを目的とします。

#### <意義>

本研究により解析したデータを報告する事が将来に向けての治療成績の改善を行う事ができると考えられます。

### 3. 研究の対象者について

1989年1月1日以降 2026年1月31日までに九州大学病院胆道・膵臓・膵臓移植・腎臓移植外科で行われた肝胆膵領域疾患に対して治療を行った患者さん 11,500例を対象とします。

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

以下の情報を取得し、解析を行います

a. 該当する患者さんを対象者として登録し、下記の情報を診療録から取得します。

[取得する情報]

- ①臨床所見（年齢、性別、身長、体重、既往歴、生活歴、家族歴、ASA-PS分類（米国麻酔科学会全身状態分類）
- ②血液生化学的所見
- ③治療内容（手術、抗がん剤加療、内視鏡的加療、経皮的ドレナージ加療）

- ④画像検査所見（X線、消化管内視鏡、超音波、消化管造影、CT、MRI、PET）
- ⑤手術所見（術式、手術時間、出血量、術中所見、切除標本所見）
- ⑥病理学的所見（組織学的分類、深達度、リンパ節転移、根治度、病期分類、遺伝子マーカー）
- ⑦術後有害事象内容
- ⑧術後在院日数
- ⑨術前術後補助療法の有無・術後経過・合併症の有無
- ⑩転帰
- ⑪再発（再発の有無、再発確認日、再発形式、転移部位）
- ⑫手術手技、再建法（匿名化された手術動画を含む）

b. 以上により肝胆膵領域で行われた治療の安全性や有効性を明らかにすべく上記項目について検討を行います。

[利用又は提供を開始する予定日  
研究許可日以降]

## 5. 研究への参加を希望されない場合

この研究への参加を希望されない方は、下記の相談窓口にご連絡ください。  
なお、研究への参加を撤回されても、あなたの診断や治療に不利益になることは全くありません。  
その場合は、収集された情報は廃棄され、取得した情報もそれ以降はこの研究目的で用いられることはありません。ただし、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、完全に廃棄できないことがあります。

## 6. 個人情報の取扱いについて

患者さん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、九州大学大学院医学研究院臨床腫瘍外科学分野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・麻酔・蘇生学分野・教授・山浦 健の責任の下、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。

## 7. 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解析データ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九州大学大学院医学研究院・麻酔・蘇生学分野・教授・山浦 健の責任の下、10年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

しかしながら、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。

## 8. この研究の費用について

この研究に関する必要な費用は、文部科学省からの科学研究費でまかなわれます。

## 9. 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ことがあります。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文部科学省からの科学研究費でまかなわれており、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)

## 10. 研究に関する情報の公開について

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、この研究に関する情報や研究成果等は、以下のホームページで公開します。

九州大学病院胆道・膵臓・膵臓移植・腎臓移植外科ホームページ

URL：<http://www.surg1.med.kyushu-u.ac.jp/>

## 11. 特許権等について

この研究の結果として、特許権等が生じる可能性があります、その権利は九州大学に属し、あなたには属しません。また、その特許権等を元にして経済的利益が生じる可能性があります、これについてもあなたに権利はありません。

## 1.2. 研究を中止する場合について

研究責任者の判断により、研究を中止しなければならない何らかの事情が発生した場合には、この研究を中止する場合があります。なお、研究中止後もこの研究に関するお問い合わせ等には誠意をもって対応します。

## 1.3. 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 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	九州大学病院光学医療診療部・准教授・仲田興平
研究分担者	九州大学病院胆道・膵臓・膵臓移植・腎臓移植外科 講師 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 井手野昇 九州大学病院胆道・膵臓・膵臓移植・腎臓移植外科 助教 渡邊雄介 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 九州大学大学院医学研究院臨床・腫瘍外科学分野 テクニカルスタッフ 濱ノ井直美

## 1.4. 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・阿部俊也 連絡先：〔TEL〕 092-642-5441 (内線 2891) 〔FAX〕 092-642-5458 メールアドレス：abe.toshiya.011@m.kyushu-u.ac.jp
---------------	---

### 【留意事項】

本研究は九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会において審査・承認後、以下の研究機関の長（試料・情報の管理について責任を有する者）の許可のもと、実施するものです。

九州大学病院長