

ロボット支援下膵頭十二指腸切除術における新たなベンチマークの検討

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。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（臨床・腫瘍外科）では、チューリッヒ大学腹部・移植外科が中心となる国際多施設共同研究に参加し、現在、ロボット支援下膵頭十二指腸切除術後の患者さんの術後経過に関する「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、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、2026 年 3 月 31 日までです。

2. 研究の目的や意義について

近年の外科診療の複雑化や費用の増大から、そのクオリティの評価が求められるようになってきています。クオリティやクオリティ評価の概念はビジネスや製造業の領域で広く認識されており、クオリティ評価には一般的にベンチマーキングが使用されます。ベンチマークとは、評価や比較のための基準や指標を意味しています。しかし、医療の分野では特定の手術で最良の結果を得るためのベンチマークは浸透していません。

膵頭十二指腸切除術は最も複雑で高難度な膵臓手術のひとつであり、近年、周術期死亡率は 2% 以下に減少しましたが、合併症発症率は依然として高率であり、開腹膵頭十二指腸切除術 6 か月以内の全体の合併症発症率は 73% 程と報告されています。腹腔鏡手術やロボット支援下手術などの低侵襲手術は、一般的に患者さんの術後経過（出血、疼痛、創部感染症、術後回復時間、在院日数など）を改善することが期待われていますが、膵頭十二指腸切除術のような高度な外科手術では腹腔鏡手術は普及していません。その理由として、腹腔鏡手術の鉗子制限などによる技術的問題や高度な専門性、施設や術者が安定した治療成績を残せるようになる修練期間（ラーニングカーブといいます）が長いことが挙げられます。ロボット支援下手術は、多関節機能をもつ鉗子や手振れ補正機能などを有しており、腹腔鏡手術の技術的な限界を克服する可能性があり、近年の研究では開腹膵頭十二指腸切除術と比較して、ロボット支援下膵頭十二指腸切除術は合併症の頻度は同等であるものの、術後回復時間や在院日数が短縮することが示されています。ロボット支援下膵頭十二指腸切除術はまだ広く普及している手術ではなく、ハイボリュームセンターと呼ばれる症例数の多い施設で導入が始まっている段階であり、ロボット支援下膵頭十二指腸切除術に関する大規模な包括的な観察研究が必要とされています。

本研究は、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転帰のベンチマークを定義することを目的として計画されました。本研究により、世界のハイボリュームセンターの結果を、ベンチマークを用いて比較が可能となります。また術後合併症の危険因子を特定し、これらを組み合わせることによって、安全にロボット支援下膵頭十二指腸切除術を行うための対策が可能になると考えられます。

3. 研究の対象者について

九州大学病院臨床・腫瘍外科において 2020 年 1 月 1 日から 2023 年 12 月 31 日までにロボット支援下膵頭十二指腸切除術を行った 83 名の患者さんが対象です。

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。取得した情報は主研究機関であるチューリッヒ大学腹部・移植外科に送られ、参加している施設から集められたデータを用いて、ロボット支援下膵頭十二指腸切除術後の転帰について解析が行われます。データの送付に際して、匿名化により単独では個人が同定できない加工された情報のみのファイルを作成し、安全なパスワードで保護された GCP 準拠のオンラインポータルを介して、チューリッヒ大学腹部・移植外科へ送付されます・

[取得する情報]

(1) 患者背景:

手術時年齢、性別、身長、体重、ASA-PS score、術前併存疾患、腹部手術歴、術前インスリン使用の有無、術前抗凝固・抗血小板薬内服の有無、手術の適応となった疾患名
悪性疾患が手術の適応疾患であった場合には、術前治療の有無、腫瘍の局在部位、病期

(2) 手術因子

手術日、術式、手術時間、ロボット支援下手術におけるコンソール時間、輸血の有無、開腹移行の有無

(3) 術後因子

ICU 入室期間、在院日数、術後合併症（膵液瘻、術後出血、胃内容排出遅延、胆汁瘻、創部感染症）の有無とグレード（Clavien-Dindo 分類と Comprehensive complication index を用いる）

悪性疾患が手術の帝王疾患であった場合には、R0 切除率、郭清リンパ節個数、無再発生存の有無、再発確認日、死亡の有無

主研究機関であるチューリッヒ大学腹部移植外科で参加している施設から集められたデータを用い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の転帰のベンチマークを定義するための解析が行われます。

[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

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、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。

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。

研究対象者のカルテの情報をチューリッヒ大学腹部・移植外科へ送付する際には、九州大学にて上記の処理をした後に行いますので、研究対象者を特定できる情報が外部に送られることはありません。

本研究の情報はスイスのチューリッヒ大学腹部・移植外科へ送付されます。スイスでは個人データ保護を規定する法として2016年4月に制定された「GDPR (General data protection regulation: 一般データ保護法)」が2018年5月25日に施行されています(<https://www.ppc.go.jp/enforcement/infoprovision/EU/>)。またチューリッヒ大学腹部・移植外科では収集された全てのデータは、パスワードで保護された安全なデータベースに匿名化され、一般データ保護規則(GDPR)に従って保存されます。

7. 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。

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。

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、部局等運営経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、必要時には臨床・腫瘍外科の部局等運営経費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）

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。

また、この研究では、学会等への発表や論文の投稿により、研究成果の公表を行う予定です。

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及び共同研究機関等に属し、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。

12. 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。

13. 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	九州大学病院胆道・膵臓・膵臓移植・腎臓移植外科 九州大学大学院医学研究院臨床・腫瘍外科学分野	
研究責任者	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	
研究分担者	九州大学病院光学医療診療部 准教授 仲田 興平 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 九州大学病院消化管外科（1） 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	
共同研究機関等	機関名 / 研究責任者の職・氏名・（機関の長名）	役割
	チューリッヒ大学腹部・移植外科 教授 Pierre-Alain Clavien	総括 情報の収集 解析

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：九州大学病院消化管外科（1） 助教 渡邊雄介 連絡先：〔TEL〕 092-642-5440（内線 7407） 〔FAX〕 092-642-5457 メールアドレス：watanabe.yusuke.120@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 中村 雅史