

研究に関するお知らせ

(研究の名称：肝胆膵高難度手術手技のアウトカムからみた一般的技能と病院特殊技能の側面についての検討)

西暦 2024 年 8 月 21 日

横浜医療センター外科では、下記の研究を行います。この研究は条件を満たす患者さん全員を対象といたします。もし、この研究への参加を希望されない場合には、対象とはいたしませんので、お問い合わせ先にお申し出ください。お申し出になられても、診療を受ける上で不利益を被ることはございませんのでご安心ください。

■研究の対象となる方

2021 年 12 月 1 日から 2024 年 6 月 30 日までに当院外科で膵切除、系統的肝切除を受けた患者さん

■ご協力頂く内容

上記の対象期間中に診療録に記録された診療情報を、研究に使用させていただきます。使用に際しては、人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針に則り、個人情報 は 厳重に保護した状態で行います。

■研究の概要

研究の目的及び意義

肝胆膵外科手術における病院特殊技能、一般的技能としての手術手技のアウトカムを明らかにする

研究の期間

倫理審査承認日～2025 年 4 月 30 日

研究の方法

肝胆膵高難度手術のうち、2 人の医師が執刀した 62 例（指導的助手は同一）を、術者別（32 例と 30 例）に 2 群に分類し、背景因子として、患者の年齢、性別、疾患、手術法の種類を比較した。疾患は、肝臓、胆道、膵臓疾患の 3 種類に、手術法は肝切除、膵頭十二指腸切除、尾側膵切除の 3 種類に分類する。また、周術期因子について、手術時間、出血量、術中偶発症の発生率、併施手術施行率、腹腔内ドレーン留置期間、術後在院日数、合併症発生率、重大合併

症発生率、重大合併症の救命率、手術関連死亡率を2群間で比較する

個人情報等の取り扱い

電子カルテシステムから抽出されたデータに、電子カルテを直接閲覧して得られた追加データを入力したのち、連結可能匿名化して保存します。保存するファイルは、パスワード保護して管理します。

※連結可能匿名化について・・・得られたデータから個人識別情報（カルテ ID、氏名、住所、電話番号等）を取り除き、症例毎に採番する番号（匿名化番号）で管理します。匿名化番号とカルテ ID の対応表を別管理することでプライバシーを保護する手法のことです。前記対応表は、パスワード保護の上、研究責任者が厳重に管理します。

利益相反に関する状況

開示すべき利益相反は特にありません。

研究に関する情報公開の方法

医学に関する学会等にて発表し、最終的に論文とします。その際、データは個人が特定されない方法・内容に限るものとします。

■ 研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応

本研究は既存の診療録情報を利用した後方視的疫学研究であり、対象者への文書や口頭によるインフォームドコンセント取得は困難であるため、相談に対しては個別に対応します。お問い合わせ先までご連絡ください。

■ 研究代表者および研究分担者

研究代表者 藤井義郎 横浜医療センター 外科 医療管理部長
研究分担者 山本悠史 横浜医療センター 外科

■ お問い合わせ先

独立行政法人国立病院機構横浜医療センター
外科 医療管理部長 藤井義郎
〒245-8575 横浜市戸塚区原宿 3-60-2
TEL045(851)2621 (代表)
平日 8 時 30 分～17 時 15 分