

## (臨床研究に関するお知らせ)

### 和歌山県立医科大学附属病院消化器外科で、肝疾患にて手術歴のある患者さんへ

当院では、以下の臨床研究を実施しています。ここにご説明するのは、診療情報や検査データ等を解析する「観察研究」という臨床研究で、和歌山県立医科大学倫理審査委員会の承認を得て行うものです。通常の診療で得られた情報等を利用して頂く研究ですので、対象となる患者さんに新たな検査や費用のご負担をお願いするものではありません。また、対象となる方が特定できないよう、個人情報の保護には十分な注意を払います。

この研究の対象に該当すると思われる方で、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合やご質問がある場合は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

#### 1. 研究課題名

Retrospective international multicenter study to validate the difficulty scoring system and develop a novel scoring system for laparoscopic and robotic liver resections (腹腔鏡下およびロボット支援下肝切除術における従来の難易度スコアリングシステムの妥当性検証と新規スコアリングシステムの開発：国際多施設後ろ向き観察研究)

#### 2. 研究代表者

和歌山県立医科大学外科学第2講座 准教授 上野昌樹

#### 3. 研究の目的

肝腫瘍性疾患に対して、腹腔鏡下およびロボット支援下肝切除治療が普及してきました。これまで、腹腔鏡下肝切除に対して手技の難易度を点数化したシステムを用いて腹腔鏡下肝切除の安全な普及に努めてきました。しかしながら、十分に普及した昨今、難易度スコアリングシステムの妥当性を検証する必要あり、また近年採用されはじめたロボット支援下肝切除にも同様の難易度スコアリングシステムが当てはまるかどうかを検証する必要があります。本研究では、腹腔鏡下およびロボット支援下肝切除治療例を海外の施設も含めた多施設共同でデータを集積し、その妥当性を検討し、或いは、新たに難易度スコアリングシステムを開発することを目的とします。

#### 4. 研究の概要

##### (1) 対象となる患者さん

1995年1月1日から2023年12月31日までの間に、本院にて肝疾患に対し腹腔鏡下およびロボット支援下肝切除治療を受けられた方を対象とします。

##### (2) 研究期間

研究実施許可日～2029年3月31日まで

##### (3) 試料・情報の利用又は提供を開始する予定日

当院の研究実施許可日

##### (4) 利用させて頂く試料・情報

この研究で利用させて頂くデータは、術前に実施した画像検査データ・採血検査データ、手術記録、術後採血データ・術後経過に関する情報です。尚、本研究で得られたデータは、個人情報削除された状態で収集され、中央研究機関に送付されます。また、その後に関連する研究課題にて2次利用

する可能性があります。データの 2 次利用に関しては、具体的な利用方法が決まった時点で改めて倫理審査委員会の承認を得た後に利用させていただきます。本研究で得られたデータは、本研究が終了後 10 年の保存ののち廃棄します。

#### (5) 方法

術後合併症の発生頻度・手術時間・術中出血量に関して、難易度スコアリングシステムを用いて検証し、妥当性解析を行います。なお、本研究は、腹腔鏡下およびロボット支援下肝切除治療を 150 症例以上実施している海外および国内の病院が参加して行われます（中央研究機関/研究代表者：Singapore General Hospital & National Cancer Centre Singapore/Dr. Brian Goh Kim Poh）。

#### 5. 外部への試料・情報の提供

この研究で得られた情報は、中央研究機関であるシンガポールの Singapore General Hospital & National Cancer Centre Singapore に提供されます。シンガポールにおける個人情報保護の保護に関する制度についての情報は、個人情報保護委員会の下記 Web ページをご覧ください。当該機関が講ずる個人情報保護のための措置として、匿名化された個人が特定されないデータのみが収集されることで、個人情報保護が担保されます。

「外国における個人情報の保護に関する制度等の調査」

<https://www.ppc.go.jp/personalinfo/legal/kaiseihogohou/#gaikoku>

#### 6. 研究の実施体制

別紙に共同研究機関と研究責任社を列記

#### 7. 個人情報の取扱い

利用する情報からは、患者さんを特定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されることがありますが、その際も患者さんの個人情報が公表されることはありません。

#### 8. ご自身の情報が利用されることを望まない場合

臨床研究は医学の進歩に欠かせない学術活動ですが、患者さんには、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合、これを拒否する権利があります。その場合は、下記までご連絡ください。研究対象から除外させていただきます。但し、既にデータが解析され個人を特定できない場合など、研究の進捗状況によっては削除できないことがありますので、ご了承ください。なお、研究協力を拒否された場合でも、診療上の不利益を被ることは一切ありません。

#### 9. 資金源及び利益相反等について

本研究に関連して開示すべき利益相反関係になる企業等はありません。

#### 10. 問い合わせ先

##### 【研究代表機関の問い合わせ先】

Affiliation: Department of Hepatopancreatobiliary and Transplant Surgery, Singapore General Hospital and National Cancer Centre Singapore, Singapore, Singapore

PI: Brian K. P. Goh

Address: Singapore General Hospital, Academia Level 5, 20 College Road, Singapore 169856

TEL/FAX/Email: +65 63265123/+65 63265564/brian.goh@singhealth.com.sg

##### 【各機関の問い合わせ先】

所属：和歌山県立医科大学外科学第 2 講座

担当者：上野昌樹

住所：和歌山市紀三井寺 811-1

TEL/E-mail: 073-441-0613/ ma@wakayama-med.ac.jp

(別紙) 共同研究機関と研究責任者

研究代表者と研究機関

1. Brian K. P. Goh

Department of Hepatopancreatobiliary and Transplant Surgery, Singapore General Hospital and National Cancer Centre Singapore, Singapore, Singapore

研究責任者名と研究機関

1. Victor Lopez-Lopez

Department of General, Visceral and Transplantation Surgery, Clinic and University Hospital Virgen de La Arrixaca, IMIB-ARRIXACA, El Palmar, Murcia, Spain

2. Zeniche Morise

Department of Surgery, Fujita Health University School of Medicine Okazaki Medical Center, Okazaki, Aichi, Japan

3. Mariano Albadalejo-González

Department of Information and Communication Engineering, Murcia University, Murcia, Spain

4. Concepción Gomez Gavara

Department of HPB Surgery and Transplants, Vall d'Hebron University Hospital, Barcelona Autonomic University, Barcelona, Spain

5. Sijberden Jasper Paul

Department of Surgery, Fondazione Poliambulanza Istituto Ospedaliero, Brescia, Italy

6. Mohammed Abu Hilal

Department of Surgery, University Hospital Southampton NHS Foundation Trust, Southampton, UK

7. Go Wakabayash

Department of Surgery, Ageo Central General Hospital, Ageo, Japan

8. Jaime Arthur Pirola Krüger

Serviço de Cirurgia do Fígado, Divisão de Cirurgia do Aparelho Digestivo, Departamento de Gastroenterologia, Faculdade de Medicina, Hospital das Clínicas HCFMUSP, Universidade de São Paulo, São Paulo, Brazil

9. Takashi Kaizu

Department of General, Pediatric and Hepatobiliary-Pancreatic Surgery, Kitasato University School

of Medicine, Sagamihara, Japan

10. Juan Lujan

Department of General Surgery, School of Medicine, Clínica Universidad de Navarra, University of Navarra, Pamplona, Spain

11. Kazuteru Monden

Department of Surgery, Fukuyama City Hospital, Hiroshima, Japan

12. Naoto Gotohda

Department of Surgery, National Cancer Center Hospital East, Kashiwa, Japan

13. Akishige Kanazawa

Department of Hepato-Biliary-Pancreatic Surgery, Osaka City General Hospital, Osaka, Japan

14. Yutaro Kato

Department of Surgery, Fujita Health University, Toyoake, Japan

15. Hiroyuki Nitta

Department of Surgery, Iwate Medical University, Iwate, Japan

16. Rafaele Dalla Valle

General Surgery Unit, Parma University Hospital, Parma, Italy

17. Masaki Ueno

Second Department of Surgery, Wakayama Medical University, 811-1 Kimiidera, Wakayama City, Wakayama, Japan

18. Yuichiro Otsuka

Department of Surgery, Toho University, Tokyo, Japan

19. Daisuke Asano

Department of Hepatobiliary and Pancreatic Surgery, Graduate School of Medicine, Tokyo Medical and Dental University, Tokyo, Japan

20. Osamu Itano

Department of Hepato-Biliary-Pancreatic and Gastrointestinal Surgery, School of Medicine, International University of Health and Welfare, Chiba, Japan

21. Dilmurodjon Eshmuminov

Department of Surgery and Transplantation, University Hospital Zurich and University of Zurich, Zurich, Switzerland

22. Irene Herrero

Department of Surgery, Getafe University Hospital, Madrid, Spain