

「生命科学・医学系研究に関する情報公開文書」

研究機関名：東北医科薬科大学

受付番号	2024-2-060
倫理審査（初回審査）	2024 年 10 月 17 日
研究課題名	ロボット支援腹腔鏡下腓体尾部切除術の導入と初期成績-腹腔鏡下腓体尾部切除術との比較-
研究の対象	対象は当院において 2018 年 1 月から 2024 年 5 月までに腹腔鏡下腓体尾部切除術を施行した 28 例と、2023 年 6 月から 2024 年 8 月までにロボット支援腹腔鏡下腓体尾部切除術を施行した 10 例で、これらをレトロスペクティブに解析する。
研究の概要 （試料・情報の利用目的及び利用方法）	低悪性度腓腫瘍や腓癌に対する腹腔鏡下腓体尾部切除術(LDP)は、これまで安全性や有効性が示されてきており、2020 年 4 月にはロボット支援腹腔鏡下腓体尾部切除術(RDP)が保険収載された。当院でも 2018 年より LDP を、2023 年より RDP を導入しこれまで 33 例の低侵襲腓体尾部切除術(MIDP)を施行してきた。今回本研究では当院における MIDP の短期成績を明らかにし当院での MIDP が安全に行われているのかを検証する。 ＜方法＞2018 年 1 月から 2024 年 8 月までに当院で低侵襲腓体尾部切除術を施行した 38 例(腹腔鏡下手術 28 例、ロボット支援腹腔鏡下手術 10 例)を対象とする。患者年齢、患者性別、疾患名、手術術式、手術時間、術中出血量、術後 1 病日のドレーンアミラーゼ値、術後 3 病日のドレーンアミラーゼ値、術後ドレーン留置期間、術後腓液瘻の有無、術後合併症(Clavien-Dindo 分類Ⅲa 以上)、再ドレナージの有無、死亡率、在院日数を算出する。
研究期間及び 試料・情報の 利用開始予定日	2024 年 10 月 29 日 ～ 2025 年 4 月 30 日
調査データ該当期間	2018 年 1 月 1 日 ～ 2024 年 8 月 31 日
研究に用いる試料・ 情報の種類	患者年齢、患者性別、疾患名、手術術式、手術時間、術中出血量、術後 1 病日のドレーンアミラーゼ値、術後 3 病日のドレーンアミラーゼ値、術後ドレーン留置期間、術後腓液瘻の有無、術後合併症(Clavien-Dindo 分類Ⅲa 以上)、再ドレナージの有無、死亡率、在院日数
お問い合わせ先	本研究に関する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。ご希望があれば、他の患者さんの個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

	また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。なお、お申し出による不利益が生じることはありません。ただし、すでにこの研究の結果が論文などで公表されている場合には、提供していただいた情報や試料に基づくデータを結果から取り除くことが出来ない場合があります。なお公表される結果には、特定の個人が識別できる情報は含まれません。 【照会先及び研究への利用を拒否する場合の連絡先】 東北医科薬科大学病院 肝胆膵外科 連絡先担当者：高見一弘 研究責任者：高見一弘 〒983-8536 仙台市宮城野区福室 1-12-1 電話番号：022-295-1221(代)
--	--

◆個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関するお問い合わせ先：上記「お問い合わせ先」

※注意事項

以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。

<個人情報保護法第21条>

- ①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

◆個人情報の開示等に関する手続

当院が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。

保有個人情報とは、当院の職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。診療情報に関する保有個人情報については、東北医科薬科大学病院 医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「個人情報保護方針」をご覧ください。

【東北医科薬科大学病院 個人情報、患者さんの権利】

https://www.hosp.tohoku-mpu.ac.jp/about/privacy_policy.html

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

<個人情報保護法第33条>

- ①研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③法令に違反することとなる場合