

外科に通院中の患者さんへ（臨床研究に関する情報）

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、診療後の診療情報等を使って行います。このような研究は、文部科学省・厚生労働省の「人を対象とした医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。なお、この臨床研究は関西医科大学附属病院研究倫理審査委員会の審査を受け、研究方法の科学性、倫理性や患者さんの人権が守られていることが確認され、病院長の許可を受けています。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。

《研究課題名》 腹腔鏡下腓体尾部切除術における術前難度評価スコア（difficulty score）の有用性に対する検証研究

《研究機関名・研究責任者》 関西医科大学附属病院・外科 診療教授 里井壯平

《共同研究の代表機関名・研究代表者》

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

《研究の目的》腹腔鏡下腓体尾部切除術の手術難度を予測するための術前難度評価スコア（difficulty score; DS）システムの有用性を検証すること

《研究期間》研究許可日～2024年3月31日

《研究の方法》

●対象となる患者さん

2017年1月1日から2018年12月31日の間に腹腔鏡下腓体尾部切除術を受けた方

●研究に用いる情報の種類

年齢、性別、body mass index (BMI)、アメリカ麻酔学会 (American Society of Anesthesiologists; ASA) 術前状態分類、抗凝固薬内服の有無、腓炎の既往の有無、腫瘍の存在部位（体部、尾部）、腫瘍径、腓切除ライン、切除ラインでの腓組織の厚さ、腓臓の硬さ、術式、腫瘍が主要血管と近接しているかどうか、門脈圧亢進症と（または）側副血行路の発達を伴う脾静脈閉塞や長径で10cm以上と定義される巨脾の有無、腓周囲組織への腫瘍進展の有無、開腹移行の有無、病理組織診断、手術時間、出血量、術後合併症、在院日数
術者による手術難度、DSシステムによる手術難度

《この研究に関する情報の提供について》

この研究に関して、研究計画書や研究に関する資料をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

《この研究での診療情報等の取扱い》

お預かりした診療情報等には匿名化処理を行い、患者さんの氏名や住所などが特定できないように安全管理措置を講じたうえで取扱っています。

《外部への情報の提供》

診療情報等を他の共同研究機関に提供する際には、匿名化された形にて行い、診療情報等については、定められた保管方法に従って研究担当者が情報等を正確なものにするよう指導し、情報等の漏えい、混交、盗難、紛失等が起こらないよう必要な管理を行います。

《本研究の資金源・利益相反について》

この研究は外部の企業等からの資金の提供は受けておらず、研究者が企業等から独立して計画して実施しているものです。したがって、研究結果および解析等に影響を及ぼすことは無く、患者さんの不利益につながることはありません。また、この研究の研究責任者および研究者は「関西医科

大学利益相反マネジメントに関する規程」に従って、利益相反マネジメント委員会に必要事項を申請し、その審査と承認を得ています。

*上記の研究に利用することをご了解いただけない場合は以下にご連絡ください。

《問い合わせ先》

関西医科大学附属病院 外科 担当医師 診療教授 里井壯平

大阪府枚方市新町 2-3-1

電話 072-804-0101 (代表) FAX 072-804-0170