

新医学系指针对応「情報公開文書」改訂フォーム

研究協力をお願い

昭和大学病院では、下記の臨床研究（学術研究）を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。この掲示などによるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、ご同意をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

この研究への参加を希望されない場合、また、研究に関するご質問は問い合わせ先へ電話等にてご連絡ください。

腹腔鏡下肝・膵切除術における GPS 搭載超音波装置の有用性評価

1. 研究の対象および研究対象期間

2012 年 4 月 1 日から 2019 年 7 月 31 日までに腹腔鏡下肝・膵切除術が施行された方

2. 研究目的・方法

目的および方法： 腹腔鏡下肝・膵切除術は、保険収載とともに施行施設・施行症例数の増加を認めています。一方で肝胆膵外科領域における腹腔鏡手術は、従来施行されてきた開腹手術と比し、手術中の視野制限や三次元的視覚の欠如、触覚の欠如などの感覚制限とともに、規定された手術器機挿入位置（腹腔鏡用トロッカー挿入位置）による手術器機操作の制限を伴います。さらに、従来使用されてきた、手術中に解剖学的情報を確認する術中超音波検査は、腹腔鏡下肝・膵手術において、超音波プローベの操作制限および術中超音波検査から獲得された解剖理解の煩雑さから、必要とする情報を得られないことがあります。この感覚制限・器機操作の制限および術中超音波検査からの情報理解の困難さを補完するべく、教室では超音波装置に搭載された GPS 機能を手術に応用しております。これは CT・MRI などの画像を超音波装置に取り込み、超音波画像上の位置情報と同期させ、超音波モニター上に表示された、取り込まれた CT・MRI などの画像に使用する器機の位置情報をリアルタイムに表示する機能を臨床応用したもので、以前から内科領域において超音波ガイド下に腫瘍を穿刺・焼灼する際に汎用されている機能であり、この機能を導入することに由来した患者さんに対する侵襲は皆無です。本技術は、手術中に腫瘍の位置や周囲の脈管位置と、手術器機先端の位置との関係をリアルタイムに確認でき、安全性・根治性に寄与した手術加療の提供に寄与するものと思われま。

本研究は腹腔鏡下肝・膵切除術施行症例において、手術中に GPS 搭載超音波装置を用いた解剖評価が手術成績に及ぼす有用性を検討することを目的に立案されました。検討において、腹腔鏡下肝・膵切除術施行症例の臨床情報を使用し、本研究では、短期成績を診療録より後方視的に検討し評価することを目的とします。

研究期間

医学研究科 人を対象にする研究などに関する倫理委員会承認後、昭和大学病院長の研究実施許可を得てから 2020 年 3 月 31 日まで

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：

術前因子

- ・ 年齢
- ・ 性別
- ・ 合併疾患
- ・ 観察開始日
- ・ 術前診断
- ・ 主占拠部位
- ・ 実施画像検査（コンピューター断層撮影法（CT）、磁気共鳴断層撮影法（MRI）、腹部超音波検査（US））

術中因子

- ・ 手術日
- ・ 施行術式
- ・ GPS 搭載超音波装置使用の有無

病理組織診断

- ・ 診断名
- ・ TNM 分類
- ・ リンパ節転移
- ・ 腫瘍遺残の有無

術後

- ・ 術後合併症の有無
- ・ 再発の有無
- ・ 再発確認日

4. お問い合わせ先

本臨床研究への参加・研究のために自分の情報が利用されることを望まれない場合はデータを使用することはありませんので、いつでも下記の連絡先に本研究へのデータ使用は希望しない旨の意思表示を連絡頂きますよう、お願いいたします。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

所属： 昭和大学 消化器一般外科 氏名： 青木武士
住所：東京都品川区旗の台 1-5-8

研究責任者：

所属	職名	氏名
昭和大学 消化器一般外科	准教授	青木武士
電話番号 03-3784-8541		
E-mail: takejp@med.showa-u.ac.jp		