

(臨床研究に関する公開情報)

長崎医療センターでは、下記の臨床研究を実施しております。この研究の計画、研究の方法についてお知りになりたい場合や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。なお、この研究に参加している他の方の個人情報や、研究の知的財産等は、お答えできない内容もありますのでご了承ください。

[研究課題名]

膵頭部腫瘍に対するロボット手術装置(da Vinci Surgical System)を用いたロボット支援下膵頭十二指腸切除の周術期合併症の評価

[研究責任者]

外科 釘山統太

[研究の背景]

今日、さまざまな外科領域において、開腹手術から腹腔鏡を応用した低侵襲手術へと変換されつつあります。腹腔鏡下による低侵襲手術の利点は、より早い術後の回復および経口摂取、より短い入院期間、術後疼痛の軽減、手術創の整容性、そして医療費削減などの長所があげられます。さらに 10 年ほど前から海外でロボット支援手術が始まり、その安全性、操作性の利点を活かし、普及してきました。

膵臓の手術においても、同様の発展を遂げ、日本でもロボット支援下手術が行われるようになりました。2020 年 4 月より膵頭部腫瘍に対する膵頭十二指腸切除もロボット支援下手術が保険診療としてみとめられ、通常の診療として施行することが可能となり、当科でも 2024 年 5 月からロボット支援下手術を導入しました。ロボット支援下手術は、今までの腹腔鏡手術の利点をさらに向上させることができると考えられています。手術支援ロボットは、従来の一般的な腹腔鏡下手術と比較し手振れがなく、創の数は同じで、さらにロボットアームが腹腔内で屈曲、回転することで腹腔鏡用手術鉗子では到達が困難であった場所に到達でき、より複雑で細やかな手術手技が可能です。また、肉眼による直視と同じ 3 次元で体内臓器を視認する事で、より安全かつ侵襲の少ない手術が可能です。一方で、ロボット支援下手術の欠点として、システムを構築する機械そのものが大きく、手術中の配置、取り扱いには時間を要し、手術時間が長くなる事が考えられます。またロボットを介しての手術となる為、術者は触覚を感じる事ができないため、視覚的な情報や手術助手の感覚に頼らざるを得ない点に注意が必要です。

膵頭部腫瘍に対するロボット支援下膵頭十二指腸切除は、その特性によって安全で根治性の高い手術が可能になると考えられています。実際、諸外国や先行する国内の施設の成績では、これまでの開腹/腹腔鏡手術と比べ、整容性/安全性(合併症発症率)/侵襲性(手術時間や出血量)が、改善することが示唆されていますが、当科でも改めて評価検討が必要です。

[研究の目的]

膵頭部腫瘍に対するロボット手術装置(da Vinci Surgical System)を用いたロボット支援下膵頭十二指腸切除の周術期合併症に関して評価する事を目的としています。

[研究の方法]

●対象となる患者さん

西暦 2024 年 5 月～2025 年 3 月までに長崎医療センターで、膵頭部腫瘍に対し、ロボット手術装置(da Vinci Surgical System)を用いたロボット支援下膵頭十二指腸切除術を受けた方

●研究期間：倫理審査委員会承認日～西暦 2025 年 09 月 30 日

●利用するカルテ情報

カルテ情報：

- ①術前の臨床所見（年齢、性別、基礎疾患の有無、顕性黄疸の有無、胆管炎の有無）
- ②術前の血液所見（血液一般、生化学検査(総ビリルビン、直接ビリルビン、AST、ALT、LDH、ALP、 γ -GPT、Amy、P-Amy、BUN、Cre、Na、K、Cl)、腫瘍マーカー(CEA、CA19-9、DUPAN-2、SPAN-1))
- ③術前検査・治療（減黄治療の有無、減黄治療の方法(内視鏡的乳頭切開術、内視鏡的胆管/膵管ステント留置術、内視鏡的経鼻胆管ドレナージ、経皮経肝胆道ドレナージ)、術前診断の方法(胆汁細胞診、擦過細胞診、生検)、術前の膵癌取扱い規約上の TNM 分類・ステージ)
- ④手術（術式、手術時間、出血量、術中輸血の有無）
- ⑤術後の血液所見（血液一般、生化学検査(総ビリルビン、直接ビリルビン、AST、ALT、LDH、ALP、 γ -GPT、Amy、P-Amy、BUN、Cre、Na、K、Cl)、ドレーン排液 Amy)
- ⑥術後経過（術後合併症の有無、合併症の重症度分類(CTCAE grade)、合併症に対する治療法、在院日数、在院死の有無）
- ⑦術後の病理組織診断結果(膵癌取扱い規約上の TNM 分類・ステージ、癌の分化度、リンパ節転移の有無、癌遺残の有無)

以上を診療録から前向き観察研究として情報収集します。

●情報の管理

情報は、長崎医療センター内で集計、解析が行われ、研究責任者が責任をもって適切に管理いたします。

この研究は、長崎医療センターのみで行われます。

[個人情報取扱い]

研究に利用する個人情報は、お名前、住所など、個人を直ちに判別できる情報は削除し、研究用の番号を付けます。また、研究用の番号とあなたの名前を結び付ける対照表を当院の研究責任者が作成し、診療情報との照合などの目的に使用します。対照表は、情報管理者が責任をもって適切に管理いたします。

情報は、当院の研究責任者が責任をもって適切に管理いたします。研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も個人を直ちに判別できるような情報は利用しません。

ご自身の試料や情報を研究に使わないでほしいと希望されている方も、下記の連絡先までご連絡ください。なお、研究への使用の拒否の意思を表明されても、国立病院機構長崎医療センターにおける診療には全く何の影響もなく、いかなる意味においても不利益を被ることはありません。

[問い合わせ先]

国立病院機構長崎医療センター

外科 釘山統太

電話番号：0957-52-3121（代表）