

情報公開文書

1. 研究の名称

ロボット支援下肝切除術の有効性と安全性を検証する多機関共同前向きコホート研究

2. 倫理審査と許可

京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院 医の倫理委員会の審査を受け、研究機関の長の許可を受けて実施しております。

3. 研究機関の名称・研究責任者の氏名

京都大学大学院医学研究科 肝胆脾・移植外科 教授 波多野 悅朗
〒606-8507 京都府京都市左京区聖護院川原町 54

4. 研究の目的・意義

本邦における肝臓領域の低侵襲手術は、2010 年に肝部分切除・肝外側区域切除の低難度術式において腹腔鏡下肝切除術が保険収載され、続いて 2016 年に高難度肝切除術の腹腔鏡手術が保険収載されました。2022 年 4 月にはすべての腹腔鏡下肝切除術に対してロボット支援下肝切除術（以下、ロボット肝切除）が保険適用となりました。

ロボットの有する多関節機能や手ぶれ補正機能、高精度 3D ハイビジョン画像、拡大視効果などはより精緻な手術手技を実現し、その有効性と安全性は腹腔鏡肝切除を上回る可能性があります。一方で、肝離断時の肝実質破碎専用器具が十分に揃っていないことやロボットアームの体外干渉による動作制限、触覚の欠如、大出血時の対応などロボット肝切除には懸念事項も多いです。近年、ロボット肝切除に関する論文が増えてきていますが、短期成績に関して一定の見解が得られていないのが現状です。そこで、私たちは日本肝胆脾外科学会高度技能専門医修練施設（一定以上の手術技術レベルが担保されていると考えられる施設）からの多数の症例登録による大規模研究を計画しました。

本研究の目的は、従来の開腹肝切除あるいは腹腔鏡肝切除を比較対照として、ロボット肝切除の有効性と安全性を明らかにすることです。

5. 対象となる試料・情報の取得期間

比較対照となる従来の開腹手術・腹腔鏡手術症例は、2021 年 1 月 1 日（または各研究機関で容易に検索可能な範囲）～2027 年 12 月 31 日（あるいはロボット肝切除前向き登録終了日まで）の症例を収集し、eCRF に登録します。

6. 研究実施期間

研究機関の長の実施許可日から 2029 年 12 月 31 日までとします。

7. 情報の利用目的・利用方法

本研究で得た情報は、従来の開腹肝切除あるいは腹腔鏡肝切除の成績を明らかにするとともに、これらを比較対照としてロボット肝切除の有効性と安全性を検証するために用います。また、「9. 利用または提供を依頼する情報の項目」に記載されている情報の提供を各研究機関に依頼し、専用のデータベースで管理します。

また、研究の実施中に外部に情報を提供する必要が生じた際には、研究責任者が情報の提供に関する記録を同様に作成し保管します。また、その際には情報は ID 化し個人が特定できないようにした上で提供を行います。

なお、対象となる情報の取得期間は初回手術日から 2028 年 12 月 31 日までとします。

8. 利用または提供を依頼する情報の項目

年齢、性別、併存症、肝切除を含めた腹部手術歴

一般身体所見： BMI、Performance Status

術前血液検査： 一般的な血液検査項目と腫瘍マーカー

術前肝予備能： 肝硬変の有無、ICG15 分値、Child-Pugh スコア

術前画像検査： 胸腹部 CT、腹部超音波検査、MRI、FDG-PET/CT

入院日、手術日、退院日

手術内容：術前診断、術後診断、腫瘍位置、腫瘍個数、術式、Iwate criteria による手術難度、Pringle 法実施の有無、脈管処理方法、手術時間、出血量、術中輸血の有無、開腹移行の有無、手術支援機器の種別

摘出標本の病理組織学的診断結果、術後合併症の有無とその内容、術後再入院の有無とその原因、生存期間

9. 利用または提供を開始する予定日

研究機関の長による実施許可日

10. 当該研究を実施する全ての共同研究機関の名称および研究責任者の職名・氏名

1. 独立行政法人国立病院機構 京都医療センター 外科 医長 中村 公治郎
2. 日本赤十字社 大阪赤十字病院 消化器外科 部長 森 章
3. 公益財団法人 大原記念倉敷中央医療機構 倉敷中央病院 外科 部長 増井 俊彦
4. 社会福祉法人 京都社会事業財団 京都桂病院 消化器センター・外科 部長 福光 劍
5. 滋賀県立総合病院 外科 科長 山中 健也
6. 一般財団法人平成紫川会 小倉記念病院 外科 主任部長 藤川 貴久
7. 日本赤十字社 大津赤十字病院 外科 医長 北口 和彦
8. 公益財団法人 天理よろづ相談所病院 消化器外科 部長 待本 貴文
9. 兵庫県立尼崎総合医療センター 消化器センター・外科・消化器外科 部長 北村 好史
10. 神戸市立医療センター中央市民病院 外科・移植外科 医長 成田 匠大

11. 日本赤十字社 和歌山医療センター 消化器外科 主任部長 安近 健太郎
12. 独立行政法人神戸市民病院機構 神戸市立西神戸医療センター 外科・消化器外科 医長 岩崎 純治
13. 日本赤十字社 福井赤十字病院 外科 部長 土居 幸司
14. 公益財団法人田附興風会 医学研究所北野病院 消化器センター・消化器外科 主任部長 田浦 康二朗
15. 島根県立中央病院 外科・消化器外科 部長 川添 准矢
16. 高知大学医学部外科学講座 教授 濑尾 智
17. 福岡大学医学部 消化器外科 准教授 梶原 正俊
18. 医療法人社団 誠馨会 新東京病院 消化器外科 部長 飯田 拓
19. 京都市立病院 総合外科（消化器外科・小児外科）副部長 奥田 雄紀浩
20. 兵庫医科大学 肝胆膵外科 臨床准教授 多田 正晴
21. 神戸市立医療センター西市民病院 消化器外科 医長 細川 慎一
22. 社会福祉法人恩賜財団大阪府済生会野江病院 消化器外科 副部長 鳥口 寛 :データ収集

11. 試料・情報の管理について責任を有する者の氏名または名称

京都大学大学院医学研究科 肝胆膵・移植外科 教授 波多野 悅朗
〒606-8507 京都市左京区聖護院川原町 54

12. 研究対象者またはその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される情報の利用または他の研究機関への提供を停止すること

研究対象者（患者）より不同意の申し出があった場合にはデータより削除いたします。

13. 他の研究対象者等の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内での研究に関する資料の入手・閲覧する方法

他の研究対象者等の個人情報及び知的財産に支障がない範囲で研究に関する資料の入手・閲覧が可能です。希望される方は、問合せ窓口までお知らせください。

14. 研究資金・利益相反

- 1) 本研究は運営費交付金で行い、特定の企業等からの資金提供を受けていません。
- 2) 利益相反について、「京都大学利益相反ポリシー」「京都大学利益相反マネジメント規程」に従い、「京都大学臨床研究利益相反審査委員会」において適切に審査しています。

15. 研究対象者およびその関係者からの求めや相談等への対応方法

1) 研究課題への相談窓口

京都大学大学院 医学研究科 肝胆膵・移植外科 助教 楊 知明
E-mail : tomyoh@kuhp.kyoto-u.ac.jp

2) 京都大学の相談等窓口

京都大学医学部附属病院 臨床研究相談窓口
(Tel) 075-751-4748 (E-mail) ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp

3) 高知大学の相談等窓口

高知大学医学部外科学講座（消化器外科・小児外科） 助教 藤澤 和音

〒783-8505 高知県南国市岡豊町小蓮

(Tel) 088-880-2370