「ロボット支援膵頭十二指腸切除術における手術動画解析を用いたデジタルバイオマーカーの確立と術後合併症予測に関する探索的研究」に関するお知らせ

このたび、当院で診察を行った患者さんのカルテ情報等を用いた以下の研究を実施いたします。本研究は、埼玉医科大学総合医療センター研究倫理委員会の承認を得て、病院長による許可のもと行うものです。

本研究では、患者さんに追加でご負担をお願いすることはありませんが、カルテ情報等を使用することに賛成でない場合、あるいはご質問がある場合は、患者さんご自身でもその代理人の方でも結構ですので、問い合わせ先までお申し出ください。お申し出いただいても不利益になることは一切ありません。

研究の概要について

１．研究の対象となる方

2021 年 1 月 1 日から 2026 年 7 月 31 日の期間で、埼玉医科大学総合医療センター、肝胆膵外科・小児外科（以下；当科）においてロボット支援膵頭十二指腸切除術を施行した患者さんです。

２．研究の目的

ロボット支援膵頭十二指腸切除（RPD）は低侵襲手術として普及が進む一方、膵液漏に関連する重篤な合併症の発生率は依然として臨床的な課題であります。近年、手術動画を高精度に解析し、手技の巧拙や組織の微細な変化を数値化する「デジタルバイオマーカー」の研究が注目されております。膵頭十二指腸切除の術後合併症の予測因子としては、術前 CT から膵管径の太さや術前の検査値などの指標が挙げられていますが、術中の動的なバイオマーカーと術後合併症を関連付ける報告は殆どありません。

３．研究期間

病院長の許可後～2027 年 3 月 31 日

４．利用または提供の開始予定日

2026 年 10 月 1 日

開始予定日以降も研究への利用停止などのお申し出に対応いたします。

研究に用いる試料・情報について

１．試料・情報の内容

当科における病院診療録の記載内容を用いて研究を行います。そのなかには、患者さんの身体的背景、病気の情報、検査所見、画像所見、手術記録、術後経過の詳細が含まれます。

※この研究で得られた患者さんの情報は、当科において、研究責任者である竹村信行が、個人が特定できないように加工した上で管理いたします。そのため、患者さんのプライバシーが侵害される心配はありません。

２．試料・情報の取得方法

ロボット支援膵頭十二指腸切除を行った患者さんの動画データと検査データなどの診療情報をカルテからの情報を使用いたします。

３．試料・情報を利用する者（研究実施機関）

埼玉医科大学総合医療センター　肝胆膵外科・小児外科

研究責任者　竹村信行

埼玉大学　理工学研究科 数理電子情報部門

研究責任者　小林貴訓

４．試料・情報の管理責任者

＜提供元機関＞*【埼玉医科大学総合医療センター】*　病院長　別宮好文

＜提供先機関＞*【埼玉大学理工学研究科】*　埼玉大学　理工学研究科 数理電子情報部門　教授　小林貴訓

お問い合わせについて

ご自身のカルテ情報等を利用されたくない場合、あるいはご質問がある場合には、以下の連絡先までご連絡ください。

利用されたくない旨のご連絡をいただいた場合は、研究に用いられることはありません。

ただし、ご連絡いただいた時点で、既に研究結果が論文などで公表されていた場合、結果などを廃棄することができないことがありますので、ご了承ください。

埼玉医科大学総合医療センター　肝胆膵外科・小児外科

〒350-8550　埼玉県川越市鴨田 1981

埼玉医科大学総合医療センター

担当　肝胆膵外科・小児外科　　竹村信行

TEL：049-228-3620（直通）（土日祝日を除く 9：00～16：00）

〇研究課題名：ロボット支援膵頭十二指腸切除術における手術動画解析を用いたデジタルバイオマーカーの確立と術後合併症予測に関する探索的研究

〇研究責任者：埼玉医科大学総合医療センター　肝胆膵外科・小児外科

竹村信行