

IRB番号「2026-GB-015」

研究課題名「膵体尾部脾臓切除術（DP）における周術期管理チームの取り組み（PERICAN）の導入が術後短期成績に及ぼす影響の観察研究」

1. 研究の対象

- 1) 後ろ向きコホート（2022年1月1日～実施許可日前日の症例）
 - (1) 当院において予定手術としてDPを施行された患者
 - (2) 手術および周術期経過に関する診療情報が電子カルテ上で取得可能な症例
 - (3) 本研究に関する情報公開により、研究参加を拒否していない患者
- 2) 前向きコホート（実施許可日～2027年12月31日の症例）
上記1)～3)に加えて下記4)を満たす症例
 - (4) 手術の時点で文書により包括的研究同意が確認されている患者

2. 研究の目的・方法

目的

DPを施行された患者を対象に、PERICAN（Perioperative team at Cancer Institute Hospital）プログラムのDP症例への新規適応が術後短期成績に及ぼす影響を前向きに観察・評価する。主要評価項目は、術後90日以内のComprehensive Complication Index（CCI）とする。

1) 研究デザイン

本研究は、PERICANプログラムのDP症例への導入が術後短期成績に及ぼす影響を評価することを目的とした、単機関・単アーム・縦断的観察研究（前向きコホート＋後ろ向きコホート）である。本研究は介入を伴わない観察研究であり、通常診療として実施された手術および周術期管理から得られる既存の診療情報のみを用いて解析を行う。研究の実施により、新たな治療介入、追加侵襲、割付、または診療方針の変更は行わない。

3. 研究期間

承認日 ～ 2028年12月31日

4. 研究に用いる試料・情報の種類

本研究に用いる下記の試料・情報につきましては、倫理審査委員会の承認を受けた研究計画書に従い、個人が特定されないように適切に匿名化処理を行った上で取り扱っています。

情報：

- ・ 患者背景および術前因子
- ・ 手術関連情報
- ・ PERICANプログラム介入に関する情報
- ・ 術後短期成績および術後経過

お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。
ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。
また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

がん研有明病院 肝胆膵外科 小林光助
〒135-8550 東京都江東区有明三丁目8番31号
TEL : 03-3520-0111 (大代表)
E-mail : kosuke.kobayashi@jfcr.or.jp

研究責任者 :

(研究責任者)
がん研有明病院 肝胆膵外科 高橋祐