

内視鏡外科手術の多施設データベース構築 について

本調査研究の概要を以下に示します。【対象】に該当すると思われる方で、本調査研究に関するお問い合わせや調査の対象となることを希望されない場合は、担当医にお申し出ください。

【本調査研究の目的】

本研究の目的は、多施設の日常診療内で撮影した手術動画を用いたデータベースを構築することです。

現在の外科治療において、身体への負担が少なく、術後の回復が早いなど患者QOL向上の理由から、低侵襲な内視鏡手術の症例が年々増加しています。さらにこの手術がもたらす術後在院期間の短縮は、入院費の削減や患者の早期社会復帰につながります。

一方、日本全体の外科医数は減少傾向にあり、今後、少ない外科医で高齢化とともに手術件数の増加が予想される内視鏡手術に対応していくという状況は避け難いものとなっております。

この研究で構築したデータベースを大学、研究機関および企業が使用し、外科医教育や、外科医のなり手を増やすサービスの提供、手術に関する機器やシステムの開発、研究を行うための基盤整備を行うことが期待できます。また手術は多様化しており、年々進化しているため、継続的に手術動画を収集する内視鏡外科手術動画データベース構築が必要と考え、この研究を企画しました。

【対象】

2009年4月1日から2031年12月31日までに、保険収載された、腹腔鏡手術または、ロボット支援手術により食道切除、胃切除（全摘を含む）、大腸切除、肝切除、胆のう摘出、膵切除、前立腺全摘除、腎部分切除、膀胱全摘除（再建を含む）術を当院で行い、本研究への参加を文書で同意いただいた方を対象とします。

【情報の利用目的及び利用方法】

利用目的

- ① 外科医教育のために手術動画を用い、手術の解説や学習習熟度向上を目指す教育サービスや製品開発
- ② 外科医のなり手を増やすためのサービスや製品開発
- ③ 手術機器を開発
- ④ 手術に関するシステム開発
- ⑤ 手術に関する研究
- ⑥ その他上記①～⑤に付随するサービスや製品開発

利用方法

日本内視鏡外科学会からの収集の方法は、以下の通りである。

- ① 申請医師は自ら本研究に関して説明文書を読み文書同意を得る。また申請医師が患者より、本研究に関して文書同意を得る
- ② 申請医師は匿名化を行った動画および患者情報を収集

- ③ 申請医師が対応表を作成
カルテ番号と内視鏡外科学会指定する番号の対応表を作成し、各施設の規則に従い保管
- ④ 申請医師が内視鏡外科学会へオンラインで送付
- ⑤ 内視鏡外科学会は技術認定申請に用いる。技術認定申請のために、審査用番号を附し手術手技に対して採点し、可否を決める
- ⑥ 内視鏡外科学会は技術認定後終了後、研究事務局へ連絡
本研究に同意をいただいた症例を審査用番号で管理し、インターネット線またはHDDを用いて発送し研究事務局に送付する。

研究事務局は4月1日以降のデータをローカルサーバーに保管し、管理する。

また研究事務局は、2022年3月31日までクラウドサーバーに保存しているデータをローカルサーバーにすべてダウンロードし保管・管理する。

内視鏡外科学会において手術動画、患者情報は少なくとも研究終了後、学会の規則に基づき、保管する。

【調査項目】

共通項目（一部術式において不要なものは収集しない項目あり）

施設名、研究用附番号、病名、術式、手術年月、年齢、性別、身長、体重、ASA-PS、抗凝固薬・抗血小板薬、希少疾患の有無（有りの場合、収集しない）、腹腔内手術歴、追加予定外術式、術前治療（放射線、化学療法）、臨床病期（Clinical T,N,M, Stage）、手術時間、出血量、輸血の有無、病理病期（Pathological T,N,M）、病理腫瘍最大径、病理切除断端評価、最終ドレーン抜去日、術後在院日数、周術期死亡の有無、ポート数、追加予定外ポート数、ポート配置映像の有無、ICG使用の有無、スコープ（種類、メーカー）、電気メスジェネレーター、止血剤・癒着防止剤・補強剤使用の有無、術者（ABC表示）、術者人数、術者外科経験年数、術者腹腔鏡技術認定医取得の有無、術者手袋サイズ（2枚の場合inner）、手術参加者または助手の腹腔鏡技術認定医取得の有無、術中有害事象にて開腹移行、術中有害事象、術後有害事象（Clavien-Dindo分類に準ずる）、スコピストの外科医経験年数

ロボット手術項目（胃、大腸、泌尿器に対するロボット手術）

daVinci機種、使用スコープ、使用鉗子数、コンソール時間、術者ロボット手術経験数、施設同一科内ロボット手術術者人数、術野外手術指導者参加あり

各臓器の手術における項目

食道切除

共通項目のみ

胃切除（全摘含む）

占拠部位、肉眼型、ESD非治癒切の有無、吻合方法、郭清、術中迅速診断、術後3日目ドレーンAMY値

大腸切除

局在、下腸間膜動脈切断場所、吻合方法、膜切開時の電気メスのモード、側方郭清の有無、腫瘍下縁のAV、吻合高、人工肛門造設、神経温存、チーム数、直腸断端閉鎖、術野洗浄、アクセスポート、開創器、気腹装置、気腹圧（最大、通常時、最小）、1年後の局所再発、右結腸動脈切離、中結腸動脈切離、左結腸動脈切離、肝弯曲授動、脾弯曲授動

肝部分切除

局在、上腹部手術歴あり、肝機能ICG、Child Pugh分類、Surgical Margin、術者肝胆膵高度技能専門医取得の有無、手術参加者肝胆膵高度技能専門医取得の有無(術者以外)、胆汁漏 (ISGLS分類)

胆のう摘出

胆嚢炎の有無、術前胆道減圧術

膵切除 (DP)

上腹部手術歴あり、術者肝胆膵高度技能専門医取得の有無、手術参加者肝胆膵高度技能専門医取得の有無(術者以外)、膵液漏 (ISGPF分類)

前立腺全摘除

鼠経ヘルニア手術歴、手術方法、後腹膜腔内手術歴、前立腺体積、前立腺中葉肥大の有無、IPSS、診断時PSA、手術前PSA、生検時Gleason Score、前立腺生検方法、生検回数、Active Surveillanceの有無、手術アプローチ、神経温存、リンパ節郭清、病理Gleason Score、尿道留置カテーテル抜去日、病理リンパ節個数(陽性個数含む)、術後初回PSA値、術後からの初回PSA測定までの日数、Pad枚数

腎部分切除

腫瘍径、RENAL score、PADUA score、腫瘍側、阻血方法、阻血時間、腎実質吻合方法、尿漏確認の有無、ドレーン抜去日、術後Cre値など

膀胱全摘除(再建)

リンパ節郭清、病理リンパ節個数(陽性個数含む)、尿路変更方法、体外操作の有無など

日本内視鏡外科学会から収集する症例

年齢、身長、体重、診断、病期、既往歴、手術時間、出血量、術中合併症、術後合併症、術後在院日数、使用スコープ、術者性別、術者外科経験年数、採点結果

情報の取扱いについて

データベースを構築するために、インターネット上の高セキュリティクラウドサーバーに保存します。2022年4月以降は順次、国立がん研究センター東病院の研究事務局が管理するローカルサーバーに保存します。また、研究事務局は第三者提供を行う場合、提供日、提供目的、提供先、提供したデータの内容をパーソナルコンピュータに記録し少なくとも研究終了後10年間は保存・管理します。データは電子記録媒体の手渡しまたは郵送で提供する。他にネットワーク上のサーバーやミラーサーバーを設けません。

なお、必要な情報のみを統計資料として集計しますので、患者さんのお名前など個人を特定できる情報が明らかになることはありませんので、ご安心ください。

【調査対象期間】

データ収集期間：研究許可日から2032年1月31日

手術施行期間：2009年4月1日から2031年12月31日

【利用する者の範囲】

利用者：

- ① エンジニア、医師、看護師、臨床工学技士、薬剤師
 - ② 病院、大学（診療科含む）、研究機関及び医局
 - ③ 医療コンサルティング会社
 - ④ 学会
 - ⑤ 医療機器メーカー、医療材料メーカー、製薬会社及び院内物流管理システム会社
 - ⑥ その他利用者①～⑤に関連ないし隣接する分野に属する者であって、データベースの利活用目的に照らし、データベースを利活用することが適切と認められる者
- ※なお、海外に所在する者が利用する場合もありうる

データベース利活用を希望する者と、国立がん研究センター東病院において、利用契約を結び、データベースの利活用が適切になされるようにするための契約上の義務を課す。契約書には利活用の目的等データベースの適切な利活用が確保されるために必要な条項を明確に規定し、目的が上記以外である等、利用を許諾することが不相当と国立がん研究センター東病院が判断する場合には、当該利用希望者に対するデータベースの提供はしない。

【試料・情報の管理について責任を有する者】

全体

研究代表者/責任者

国立がん研究センター東病院 大腸外科 伊藤 雅昭
医療機器開発推進部門

研究事務局

国立がん研究センター東病院 大腸外科 竹下 修由
医療機器開発推進部門医療機器開発支援部

高セキュリティクラウドサーバーのデータ管理責任者

国立がん研究センター東病院 大腸外科 伊藤 雅昭
医療機器開発推進部門

共同研究施設および施設責任者

京都大学大学院医学研究科	消化器外科学	肥田 侯矢
大分大学医学部	消化器・小児外科学講座	猪股 雅史
千葉大学医学部附属病院	泌尿器科	坂本 信一
日本内視鏡外科学会		坂井 義治
(株) Surg storage		平尾 彰浩
当院研究責任者 安井昌義		

【研究期間】

承認日から 2022 年 3 月 31 日（調査状況により調査期間を延長する可能性があります）

【研究機関・組織】

【研究代表者】

伊藤 雅昭

国立がん研究センター東病院 大腸外科 科長
医療機器開発推進部門
〒277-8577 千葉県柏市柏の葉6-5-1
TEL/FAX : 04-7130-0199 内線 : 91648
E-mail : maito@east.ncc.go.jp

【研究事務局】

竹下 修由
国立がん研究センター東病院 大腸外科
医療機器開発推進部門医療機器開発支援部
〒277-8577 千葉県柏市柏の葉6-5-1
TEL/FAX : 04-7130-0199 内線 : 91745
E-mail : ntakeshi@east.ncc.go.jp

【当院の研究責任者】

安井昌義
関西労災病院 消化器外科
〒660-8511 兵庫県尼崎市稲葉荘 3-1-69
TEL: 06-6416-1221 (代表)
FAX: 06-6419-1870 (代表)
E-mail : yasui-masayoshi@kansaih.johas.go.jp