

## 研究対象者、ご家族の皆様

研究課題「生活の質に関する質問票を用いた肝胆膵手術の術前・術後の評価」  
へのご参加のお願い

### 1. この研究の概要

#### 【研究課題】

生活の質に関する質問票を用いた肝胆膵手術の術前・術後の評価

(審査番号 2023240NI)

#### 【研究機関名及び本学の研究責任者氏名】

この研究が行われる研究機関と研究責任者は次に示すとおりです。

主任研究機関 東京大学大学院医学系研究科臓器病態外科

東京大学医学部附属病院 肝胆膵・人工臓器移植外科

研究責任者 長谷川潔

担当業務 データ収集・匿名化・データ解析

#### 【共同研究機関】

研究機関 旭中央病院

研究責任者 永井 元樹

担当業務 データ収集・匿名化

研究機関 茨城県立中央病院

研究責任者 京田 有介

担当業務 データ収集・匿名化

研究機関 公立昭和病院

研究責任者 秦 正二郎

担当業務 データ収集・匿名化

研究機関 国立国際医療研究センター病院

研究責任者 稲垣 冬樹

担当業務 データ収集・匿名化

研究機関 三井記念病院

研究責任者 河野 義春

担当業務 データ収集・匿名化

研究機関 墨東病院

研究責任者 高橋 道郎

担当業務 データ収集・匿名化

この研究に利用する情報は共同研究機関の範囲のみで利用されます。

#### 【研究期間】

承認日 ～ 2026年12月31日

#### 【研究目的・意義】

現在、外科手術領域で腹腔鏡下手術・ロボット支援下手術などの低侵襲手術が広まりを見せて

います。肝胆膵外科領域も例外でなく、近年ではロボット支援下膵頭十二指腸切除術を行う施設も増えています。低侵襲手術のメリットとしては、手術創が小さくなり患者さんの疼痛軽減、ひいては早期退院につながることで、手術手技の精度が上がることなどが一般に指摘されています。しかし、ここで述べた様な低侵襲手術の利点はいずれも我々医療者が考えるメリットに過ぎません。低侵襲手術を行う事が本当に患者さんの利益になっているか否かを判定するためには、術後の生活の質について、患者さんから直接発信していただき分析することが必要であると考えます。

術後の生活の質(QOL)を患者自身に評価していただく手法として、EQ-5D-5L 質問票があります。健康状態に関するアンケート表であり、5つの質問のみでその時点でのQOLを正確に評価できる指標であることから、本国では医療行為の費用対効果を判定する際の指標として医療政策の分野でも広く用いられています。

EQ-5D-5L 質問票を使用する事で低侵襲手術が従来の開腹手術に比してどの程度、患者さんのQOLを向上させるのかを評価できると考えられますが、本国の肝胆膵外科領域ではその様な研究は未だかつてなされていません。そこで、今回、私達は肝胆膵外科手術後の患者さんを対象にEQ-5D-5L 質問票を配布し、今後ますます普及すると思われる低侵襲手術が本当に患者さんのためになっているのか否かを検討することとしました。

また、術後の患者さんのQOLを考える際に、我々は患者さんがご自身の足でどれ位、歩くことができているのかを非常に重視しております。EQ-5D-5L 質問票内にも患者さんの「移動の程度」を問う質問がありますが、それと併せて活動量計を用いて患者さんの術後運動量を測定することで、患者さんの術後QOLを正確に把握することと致しました。

#### 【研究方法】

1. 肝切除術、膵頭十二指腸切除術、膵対尾部切除術のいずれかの手術を受けられる18歳以上の患者さんに対して手術前に本研究についてご説明し、所定の同意書を用いてご同意の得られた方を本研究の対象と致します。
2. 手術前・術後約5日目・術後約21日目・術後約2か月の合計4回、EQ-5D-5L 質問票を配布し、QOLの調査を行います。
3. 患者さんの基本情報として、性別、年齢、術前の全身状態の程度、術前化学療法を受けているか否か、開腹手術を受けたことがあるか否か、術前の黄疸に対する治療を受けているか否か、術式、手術時間、出血量、病理診断名、進行度分類、術後合併症の有無およびその程度、術後滞在期間、再入院の有無などの情報を収集致します。
4. 収集した情報は当院にて、他の共同研究機関で得られた情報を含めて解析します。開腹手術を受けた患者さんと低侵襲手術を受けた患者さんの術後のQOLを統計学的に比較します。
5. 本研究の予定参加人数は 当院で240人、共同研究機関からの参加人数を合計して420人としております。
6. また、膵頭十二指腸切除術を受けられる患者さんには、術後初日から14日目までの間、活動量計を装着していただきます。そこから得られた運動量を開腹手術を受けた患者さんと低侵襲手術を受けた患者さんとで比較し、EQ-5D-5L 質問票から得られた結果と共に解釈します。

なお、研究計画書や研究の方法に関する資料を入手・閲覧して、研究内容を詳しくお知りになりたい場合は、末尾の連絡先にお問い合わせください。他の研究対象者の個人情報等の保護や研究の独創性確保に支障がない範囲でご提供させていただきます。

#### 2. 研究参加の任意性と撤回の自由

この研究にご参加いただくかどうかは、研究対象者の自由意思に委ねられています。研究参加を撤回したい場合はいつでも撤回可能です。

研究の内容について理解いただき、参加いただける場合は同意書にご署名ください。

もし同意を撤回される場合は、同意撤回書に署名し、文末に記載された連絡先にご提出ください。なお、研究にご参加いただけない場合でも、将来に亘り診療上あなたの不利益につながることはありません。

ご本人または代諾者からの申し出があれば、可能な限り採取した情報・データ等および調べた結果を廃棄します。

ただし、同意を撤回されたときが同意取得後およそ 6 か月を過ぎている場合、すでに解析を開始しているため廃棄することができませんのでご了承ください。

### 3. 個人情報の保護

この研究に関わって取得される試料や情報・データ等は、外部に漏洩することのないよう、慎重に取り扱う必要があります。

取得した診療・手術に関するあなたの情報は、解析する前に患者さんの氏名・住所・生年月日等などの個人情報を削り、代わりに新しく研究用の符号をつけ、どなたのものか分からないように加工します。

また、共同研究機関等で取得された資料・情報等も、個人に結びつく情報は容易には分からない状態に加工され主任機関である東京大学に送られます。

どなたのものか分からないように加工したで、電子施錠可能な東京大学医学部附属病院肝胆膵・人工臓器移植外科秘書室のパスワードつきパソコンで厳重に保管します。ただし、必要な場合には、本研究の責任者、担当者が研究用の符号を元の氏名等に戻す操作を行い、結果をあなたにお知らせすることもできます。

### 4. 研究に関する情報の公開および研究により得られた結果等の取扱い

研究の成果は、あなたの氏名等の個人情報が明らかにならないようにした上で、学会発表や学術雑誌、国内および海外のデータベース等で公表します。

個人的なお問い合わせをいただいた場合、個々の研究参加者に還元されうる健康上の重要な知見（例、健康被害への影響）が得られることはないと考えられるため、全体の研究結果についてお伝えいたします。

しかしお問い合わせがない場合でも、研究者が医学的な観点等からお伝えする必要があると判断する情報が得られた場合には、倫理的側面を考慮してお知らせします。なお、診療として実施された内容については、原則として結果をお知らせいたしません。

### 5. 研究対象者にもたらされる利益及び不利益

この研究が、あなたに直ちに有益な情報をもたらす可能性は高いとはいえません。しかし、この研究の成果は、今後の肝胆膵外科領域の低侵襲手術の研究の発展に寄与し、将来、同様の手術を受ける患者さんの利益につながるものと思われれます。

また、活動量計を装着することで、随時、ご自身がどの程度、運動しているかを把握していただくことが可能となりますので、これが術後のリハビリテーションを行う一つのモチベーションとなる可能性があります。

この研究では、患者さんの臨床情報（年齢、性別、手術関連情報など）を扱います。そのため、個人情報の取り扱いにつきましては最大限の注意を払います。

なお、活動量計術後 14 日間、装着することにより、心理的な負担を感じられる患者さんもいることと存じます。その場合には、いつでも活動量計をご自身の判断で外して、研究参加を中断していただいで構いません。

### 6. 研究終了後の情報等の取扱い方針

取得した手術関連情報は、原則としてこの研究のためにのみ使用します。

研究終了から 10 年後、取得した手術関連情報は、保管場所である持ち出し不可能にされたパスワードつきパソコンからデータ削除ソフトを用いて削除することで廃棄します。

## 7. あなたの費用負担

今回の研究に必要な費用について、あなたに負担を求めることはありませんが、通常の診療における自己負担分はご負担いただきます。なお、あなたへの謝金はございません。

## 8. 研究から生じる知的財産権の帰属

本研究の結果として知的財産権等が発生する可能性はなく、研究によって得られる経済的利益はないものと考えられます。

## 9. その他

この研究は、東京大学医学部倫理委員会の承認を受け、東京大学医学部附属病院長の許可を受けて実施するものです。なおこの研究に関する費用は、奨学寄附金から支出されます。

本研究に関して、開示すべき利益相反関係はありません。

研究の開始後、研究の方法等について変更が行われ、変更の内容によってはあなたが研究への参加を取りやめるという判断をされることも考えられます。研究内容の変更に関する情報については、下記連絡先に記載の診療科HP等に情報を公開し、お知らせする場合がございます。

この研究について、わからないことや聞きたいこと、何か心配なことがありましたら、お気軽に下記の連絡先までお問い合わせください。

2024年5月7日

【連絡先】

研究責任者：長谷川潔

連絡担当者：加納 健史

〒113-0033 東京都文京区本郷 7-3-1

東京大学大学院医学系研究科臓器病態外科

東京大学医学部附属病院 肝胆膵・人工臓器移植外科

Tel: 03-3815-5411 (内線 36050) Fax: 03-5684-3989

e-mail : yokawaguchi-ky@umin.ac.jp

URL : <http://www.u-tokyo-hbp-transplant-surgery.jp/>