

作成日：2024年9月13日 第1.0版

Retrospective international multicenter study to validate the difficulty scoring system and develop a novel scoring system for laparoscopic and robotic liver resections

腹腔鏡下およびロボット支援下肝切除術における難易度評価に関する研究 -既存スコアリングシステムの評価および新規スコアリングシステムの開発の ための多施設共同国際観察研究（第2期）

1. 研究の対象

1995年1月から2023年12月までの間に国立がん研究センター東病院で腹腔鏡下またはロボット支援下肝切除術を受けられた方

2. 研究目的・方法

目的：腹腔鏡下およびロボット支援下肝切除術における難易度評価のための既存の方法の有用性を検証し、既存の方法よりも有用な方法を開発すること、また腹腔鏡下肝切除術およびロボット支援下肝切除術の世界的な現況を明らかにすることです。

方法：研究対象者の診療録を後ろ向きに調査します。

研究実施機関：研究許可日～2025年12月31日

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：年齢、性別、手術日、診断名、術式、術後合併症の発生状況など

4. 外部への試料・情報の提供

この研究は、当院で手術を行われた患者さんに対し実施します。上記のカルテ情報は、解析のために、シンガポール総合病院に、電子的配信で送付します。本研究で収集した情報は、本研究の研究目的と相当の関連性のある別研究に将来的に利用する可能性又は他機関に提供される可能性があります。実際に二次利用する研究を行う時には、倫理審査委員会に申請する等の適正な手続を踏んで行います。個人情報の保護に関する制度や措置に関する情報に対して、個人情報保護委員会が公開している外国における個人情報の保護に関する制度に従い、対応します。

<https://www.ppc.go.jp/personalinfo/legal/kaiseihogohou/#gaikoku>

>外国における個人情報の保護に関する制度等の調査

シンガポール共和国の個人情報保護法（Personal Data Protection Act（No.26 of 2012）） - URL：<https://sso.agc.gov.sg/Act/PDPA2012>

本研究で用いた試料・情報を国内外の機関で実施する将来の医学的研究のために、研究終了後も大切に保管させていただきます。新たな研究に用いる際には、国内外の規制に則り、あらためて研究計画書を作成して研究倫理審査委員会の承認や研究機関の長の許可を受ける等、適正な手続を踏んだ上で行います。

なお、新たな研究の概要・研究機関については、新たな研究に関わる機関（試料・情報の授受を行う機関すべて）公式ホームページ等にて情報公開いたします。

- ・ 国立がん研究センターが参加する研究に関する公開情報

https://www.ncc.go.jp/jp/about/research_promotion/study/zisshi.html

5. 研究組織

【研究代表施設/研究代表者】 シンガポール総合病院 Brian K. Goh

【研究機関】 国立がん研究センター東病院 肝胆膵外科

【研究責任者】 杉本元一

【共同研究機関】 末尾に示します

6. 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。

情報が研究に用いられることについて研究対象者の方もしくは研究対象者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。その場合でも不利益が生じることはありません。

なお、この研究が適切に行われているかどうかを確認するためや研究の科学的意義を検討するために、国内外の第三者の立場の者が研究対象者の方のカルテやその他の診療記録、研究データなどを拝見することがあります。このような場合でも、これらの関係者には守秘義務があり、個人情報は守られます。

当センターの研究者：肝胆膵外科 後藤田直人、杉本元一

住所：千葉県柏市柏の葉 6-5-1

電話：04-7133-1111

研究代表者：シンガポール総合病院 外科 Brian K. Goh

研究代表者住所：Academia Level 5, 20 College Road, Singapore 169856

研究代表者電話番号：+65 63265123/ +65 63265564

【共同研究機関・研究責任者】

1. Singapore General Hospital, Singapore Brian K. P. GOH

2. Interventional Centre and Department of HPB Surgery, Oslo University Hospital (A) Bjorn EDWIN
3. Hepatobiliary Surgery Division, IRCCS San Raffaele Hospital, Milan, Italy Luca ALDRIGHETTI
4. Division of General Surgery, Far Eastern Memorial Hospital, Taipei, Kuo Hsin CHEN
5. Institute Mutualiste Montsouris, Paris, France David FUKS Olivier SOUBRANE
6. Hepatic Surgery Center, Tongji Hospital, Tongji Medical College, Huazhong University of Science and Technology, Wuhan, China Hubei Key Laboratory of Hepato-BiliaryPancreatic Diseases, Tongji Hospital, Tongji Medical College, Huazhong University of Science and Technology, Hubei, China Wanguang ZHANG
7. Department of Surgery, University Hospital Southampton, United Kingdom (B) Department of Surgery, Fondazione Poliambulanza, Brescia, Italy Mohamed Abu Hilal
8. People Liberation Army Hospital, Beijing, China Rong LIU
9. University Medical Center, Ho Chi Minh City, Vietnam Tran Cong duy LONG
10. Seoul National University Bundang Hospital, Korea Ho Seong HAN
11. Queen Mary Hospital, Hong Kong, China (B) Tan To CHEUNG
12. Berlin Virchow Klinikum, Charite, Berlin, Germany Johann PRATSCHKE
13. Department of Surgery, Fujita Health University School of Medicine, Aichi, Japan Atsushi SUGIOKA
14. Department of Digestive and Hepatobiliary/Pancreatic Surgery, Groeninge Hospital, Kortrijk, Belgium Mathieu D'HONDT
15. Division of General Surgery and Liver Transplantation, S. Camillo Hospital, Rome, Italy Giovanni Battista Levi Sandri
16. Department of General and Oncological Surgery. Mauriziano Hospital, Turin, Alessandro FERRERO
17. Department of Hepatobiliary Surgery, Affiliated Jinhua Hospital, Zhejiang University School of Medicine, Jinhua, China Mengqiu YIN
18. Department of Digestive, HBP and Liver Transplantation, Hopital Pitie-Salpetriere, APHP, Sorbonne Université, Paris, France Olivier SCATTON
19. Memorial Sloan Kettering Cancer Center, New York, USA T Peter KINGHAM
20. Zhongshan Hospital, Fudan University, Shanghai, China Xiaoying WANG
21. Liver Surgery Unit, Department of Gastroenterology, University of Sao Paulo School of Medicine, Sao Paulo, Brazil Fabricio Ferreira COELHO
22. Department of Hepatobiliary Surgery, Assistance Publique Hopitaux de Paris, Centre Hepato-Biliaire, Paul-Brousse Hospital, Villejuif, France Daniel CHERQUI

23. General and Hepatobiliary Surgery Department of Surgery, Dentistry, Gynecology and Pediatrics University of Verona, GB Rossi Hospital, Verona, Italy Andrea RUZZENENTE
24. Department of General Surgery, Sir Run-Run Shaw Hospital, Zhejiang University School of Medicine, Hangzhou, China Xiao LIANG, MD PhD
25. Hepatobiliary Surgery Unit, Fondazione Policlinic Universitario A. Gemelli, IRCCS, Catholic University of the Sacred Heart, Rome, Italy Felice GIULIANTE
26. Chang Gung Memorial Hospital, Kaohsiung, Taiwan Chee Chine YONG
27. Chinese University, Hong Kong, China (C) Charing C. N. CHONG
28. University of Naples Federico II, Naples, Italy Roberto I. TROISI
29. Pamela Youde Nethersole Eastern Hospital, Hong Kong, China (C) Chung Ngai TANG
30. Department of Hepatopancreatobiliary and Liver Transplant Surgery, University Hospitals Birmingham NHS Foundation Trust, Birmingham, United Kingdom Robert P. SUTCLIFFE MD, FRCS
31. Department of Surgery, Virgen de la Arrixaca University Hospital, Murcia, Spain Ricardo Robles CAMPOS
32. Yonsei University Hospital, Seoul, Korea (A) Gi Hong CHOI
33. HPB and Liver Transplant, Department of General Surgery, Clinica Universidad de Navarra, Universidad de Navarra, Pamplona, Spain Fernando ROTELLAR
34. Advent Health, Tampa, Florida, USA Iswanto SUCANDY
35. Department of Surgery, Fukuyama City Hospital, Hiroshima, Japan Kazuteru MONDEN
36. Moscow Scientific Center, Moscow, Russia Mikhail EFANOV
37. General and Digestive Surgery, Hospital Clinic, IDIBAPS, CIBERehd, University of Barcelona, Barcelona, Spain Grp 3 Department of General and Digestive Surgery, HPB Surgery and Transplantation, Hospital Universitario La Paz, Madrid, Spain Constantino FONDEVILA
38. Asan Medical Center, Seoul, Korea Jae Hoon LEE
39. CHA Bundang, Bundang, Korea Sung Hoon CHOI
40. Cruces University Hospital, Bilbao, Spain (C) Mikel PRIETO/ Mikel GASTACA
41. University of Washington Medical Center. Seattle, USA James O. PARK
42. Hepatobiliary and Pancreatic Surgery Unit, Department of Surgery, Dr. Josep Trueta Hospital, IdIBGi, Girona, Spain Santiago LOPEZ-BEN
43. Hepatobiliary Surgery Unit, Department of Medicine and Surgery, University of Parma, Parma, Italy Raffaele DALLA VALLE
44. Department of Surgery, Okazaki Medical Center, Fujita Health University School of Medicine, Okazaki, Japan Zenichi MORISE

45. Department for the Treatment and Study of Abdominal Diseases and Abdominal Transplantation, IRCCS-ISMETT, University of Pittsburgh Medical Center Italy, Palermo, Italy Salvatore GRUTTADAURIA
46. Hepato-Biliary-Pancreatic Surgery Division, Department of Surgery, Graduate School of Medicine, The University of Tokyo, Tokyo Japan Yoshikuni KAWAGUCHI
47. HPB Surgery, Hepatology and Liver Transplantation, Fondazione IRCCS Istituto Nazionale Tumori di Milano, Milan, Italy Vincenzo MAZZAFERRO
48. HPB Surgery and Transplantation Unit United Hospital of Ancona Department of Experimental and Clinical Medicine Polytechnic University of Marche. Ancona, Italy Marco VIVARELLI
49. HPB Surgery and Liver Transplant Unit, University of Modena and Reggio Emilia, Modena, Italy Fabrizio DI BENEDETTO
50. Department of Digestive and Hepatobiliary and Pancreatic Surgery, AP-HP, HenriMondor Hospital, Creteil, France Alexis LAURENT, MD, PHD
51. Department of Abdominal and General Surgery, University Medical Center Maribor, Maribor, Slovenia (C) Arpad IVANECZ
52. Division of General and Transplant Surgery, University of Pisa, Pisa, Italy Ugo BOGGI
53. Department of Surgery, Division of Hepatobiliary and Pancreatic Surgery, University of Pittsburgh Medical Center, Pittsburgh, PA, USA David GELLER
54. Center for Advanced Treatment of Hepatobiliary and Pancreatic Diseases, Ageo Central General Hospital, Saitama, Japan Go WAKABAYASHI
55. Changi General Hospital, Singapore Adrian K. CHIOW
56. Hepatopancreatobiliary Surgery, Royal Brisbane Hospital, Queensland, Australia David Cavalucci
57. Department of Abdominal Oncology, Division of Hepatopancreatobiliary Surgical Oncology, National Cancer Center – IRCCS-G. Pascale, Naples, Italy (C) Andrea BELLI
58. Unit of Hepato-Pancreatc-Biliary Surgery, “F. Miulli” General Regional Hospital, Acquaviva delle Fonti, Bari, Italy Riccardo MEMEO
59. The Liver Institute, Methodist Dallas Medical Center, Dallas, Texas, USA Alejandro MEJIA
60. Azienda Ospedaliera, Palermo, Italy Marco V. MARINO
61. National Cancer Center Hospital East, Kashiwa, Japan Motokazu SUGIMOTO