

作成日：西暦 2026 年 6 月 13 日

研究に関するホームページ上の情報公開文書

研究課題名：Big Data を用いたロボット支援肝切除術における IWATE criteria の validation 研究

本研究は藤田医科大学の医学研究倫理審査委員会で審査され、学長の許可を得て実施しています。

1. 研究の対象

2022 年から 2024 年に National Clinical Database (NCD) へ登録されたロボット支援下肝切除を受けた方。対象術式は以下とする。

- ・肝切除術（部分切除）（腹腔鏡下）
- ・肝切除術（外側区域切除）（腹腔鏡下）
- ・肝切除術（亜区域切除）（腹腔鏡下）

胆道再建・血行再建を伴う症例、ドナー手術、再肝切除、肝以外の同時手術を伴う手術を受けられた方は除外する。

2. 研究目的・方法・研究期間

IWATE criteria は、腹腔鏡下肝切除の手術難易度を客観的に評価する国際的指標であり、切除部位、切除範囲、腫瘍径、肝機能等を基にスコア化されている。特に切除部位は難易度への影響が大きく、後上区域病変などは高難度と位置付けられている。

近年、ロボット支援肝切除術（robot-assisted liver resection: RALR）の普及により、鉗子可動域の拡大、3D 高精細視野、手振れ補正などの技術的利点によって、従来腹腔鏡下で高難度とされていた切除部位に対する操作性の向上が期待されている。しかしながら、IWATE criteria を RALR へ適用した際の妥当性については十分に検証されていない。

本研究の目的は、National Clinical Database (NCD) に登録された大規模データを用いて、RALR における IWATE criteria の妥当性を検証することである。特に、IWATE criteria における 4 段階難易度層別化と術後短期成績との関連性を評価するとともに、切除部位を含む各構成因子の寄与度を解析し、RALR に適した難易度評価体系構築の基盤を明らかにする。

本研究により、ロボット支援肝切除術の適応拡大、安全性向上、教育体系構築に寄与することが期待される。

研究期間は、倫理審査委員会承認日～2030 年 3 月 31 日とする。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

2022 年から 2024 年に NCD へ登録された対象症例全例（全例 5,000 例程度、当院症例は 200 例程度）を対象とする。試料としては、National Clinical Database (NCD) へ登録された既存情報を用いる。

4. 外部への試料・情報の提供

NCD に登録された情報は、当方には直接提供されない。NCD の解析チームと解析方法について協議のもと、NCD 解析チームが NCD 登録情報を用いて解析し、解析結果が当方に提供される。

5. 研究組織

研究責任者：

藤田医科大学 総合消化器外科教室 教授 高原 武志

試料・情報の管理について責任を有する者：

藤田医科大学 学長 岩田仲生

既存試料・情報の提供のみを行う機関：NCD

6. 除外の申出・お問い合わせ先

試料・情報が本研究に用いられることについて研究の対象となる方もしくはその代諾者の方にご了承いただけない場合には、研究対象から除外させていただきます。下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも、お申し出により、研究の対象となる方その他に不利益が生じることはありません。

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。

また、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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

藤田医科大学 総合消化器外科教室

担当者：講師 村上 崇

愛知県豊明市沓掛町田楽ヶ窪 1-98

電話 0562-93-2111

e-mail: takashi.murakami.rf@fujita-hu.ac.jp

この研究は、企業等からの資金提供は受けていません。また、この研究に関連する企業と研究者等との間に、開示すべき利益相反はありません。