

ロボット支援超低位前方切除術又は経肛門吻合を伴うロボット支援直腸切除術の手術成績に関する後ろ向きコホート研究

1. 研究の対象

2020年1月1日から2021年12月31日までに「ロボット支援超低位前方切除術」又は「経肛門吻合を伴うロボット支援直腸切除術（ロボット支援括約筋間直腸切除術又は経肛門アプローチ併用ロボット支援直腸間膜全切除術）」を受けられた方

2. 研究目的・方法

1) 研究の概要

①研究の目的 日本国内の直腸癌患者さんを対象に「ロボット支援超低位前方切除術」又は「経肛門吻合を伴うロボット支援直腸切除術」の治療の実態を把握することにより、この治療が安全に実施されているのかを明らかにすることがこの研究の目的です。

②研究の意義・医学上の貢献 「ロボット支援超低位前方切除術」又は「経肛門吻合を伴うロボット支援直腸切除術」を受けられた患者さんの治療の実態を把握する事により、新しい医療技術の安全性に関する情報を得ることができます。これらの情報は、今後この手術を受けられる患者さんの治療成績の向上のための重要な参考情報となります。

2) 研究の方法

①研究の方法 2020年1月1日から2021年12月31日までの間に当院において「ロボット支援超低位前方切除術」又は「経肛門吻合を伴うロボット支援直腸切除術（ロボット支援括約筋間直腸切除術又は経肛門アプローチ併用ロボット支援直腸間膜全切除術）」を受けられた方の、通常診療で得られた情報（既に保存されている情報）を用いて、手術成績を分析します。この研究は、札幌医科大学附属病院を代表とする多施設共同研究で実施します。日本国内の約30施設がこの研究に参加しています。

②研究期間 病院長(研究機関長)承認後から2026年4月30日まで

3. 研究に用いる試料・情報の種類

この研究に使用するものは、病院のカルテに記載されている情報の中から以下の項目を抽出し使用させていただきます。分析する際には氏名、生年月日などのあなたを特定できる情報は削除して使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。なお、データの信頼性を確認する目的で、モニタリング業務を受託する機関の担当者などの関係者があなたのカルテなどの医療記録を閲覧する場合があります。しかし、このような場合でも、これらの関係者には守秘義務が課せられていますので、あなたのプライバシーにかかわる情報は保護されま

す。

- ・背景情報（年齢／性別／BMI／腫瘍の位置・大きさ・進行度／転移の有無／術前治療の有無など）

- ・手術情報（手術日／使用機器／術式／手術時間／出血量／輸血・開腹移行・術中有害事象の有無など）

- ・病理情報（腫瘍のタイプ／進行度／切除断端の癌浸潤の有無／癌遺残／根治度など）

- ・術後情報（在院日数／合併症・再入院・再手術・生存の有無など）

- ・長期予後情報（再発・二次癌・生存の有無／術前治療の詳細／術後補助療法の有無など）

4. 研究に用いる試料・情報の取得方法

電子カルテから3の情報を取得します。

5. 外部への試料・情報の提供

データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。個人が識別できる情報は、当センターの研究責任者のみが保管・管理します。また、埼玉県立がんセンター病院長が責任をもって管理・監督します。

この研究で使用する情報は、以下の責任者が管理します。

札幌医科大学附属病院 病院長：土橋和文

研究責任者：札幌医科大学附属病院 消化器・総合、乳腺・内分泌外科 竹政伊知朗

6. 研究組織

札幌医科大学附属病院 消化器・総合、乳腺・内分泌外科学講座 教授

竹政伊知朗

ほか 30 施設

7. お問い合わせ先

この研究に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、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方にご了承いただけない場合には研究に使用しませんので、2025年1月31日までの間に下記の連絡先までお申し出ください。お申し出をいただいた時点で、研究に用いないように手続を行います。この場合も、その後の診療など病院サービスにおいて患者の皆様にご不利益が生じることはありません。ご連絡頂いた時点が上記お問い合わせ期間を過ぎていて、あ

なたを特定できる情報がすでに削除されて研究が実施されている場合や、個人が特定できない形ですでに研究結果が学術論文などに公表されている場合は、解析結果からあなたに関する情報を取り除くことができないので、その点はご了承下さい。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

研究責任者) 埼玉県立がんセンター 消化器外科医長 大野吏輝

住所) 〒362-0806 埼玉県北足立郡小室 780 番地

電話) 048-722-1111

研究代表者：

札幌医科大学附属病院 消化器・総合, 乳腺・内分泌外科学講座 教授

竹政伊知朗

-----以上