

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向きコホートに関する研究

1. 研究の対象

2020年1月1日から2021年12月31日までの間にがん研究有明病院で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方

2. 研究目的・方法

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。

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。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

この研究に使用するのは、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）
- ・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. 外部への試料・情報の提供

通常診療で施行された手術の記録を後向きに収集し（カルテレビュー）、電子的データ収集システム（electronic data capture system）EDCに入力します。

5. 研究組織・研究責任者

<研究代表者>

氏名：奥谷浩一

所属：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 講師

所在地：札幌市中央区南1条西16丁目291番

研究機関

研究機関名	所属	研究者氏名
がん研究会	がん研有明病院大腸科	秋吉 高志（研究責任者）
	がん研有明病院大腸科	甲津 卓実

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。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さん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。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：
がん研有明病院 消化器センター 大腸外科 秋吉高志
Tel：03-3520-0141
E-mail：takashi.akiyoshi@jfcr.or.jp