

臨床研究に関するお知らせ

がん研有明病院では、下記の臨床研究を実施しています。皆様には本研究の趣旨をご理解いただき、ご協力を承りますようお願い申し上げます。

(1) 研究の概要について

承認番号： 第 番

研究期間： 当院病院長実施許可日から西暦2024年3月31日まで行われます。

研究代表者：東京医科歯科大学消化管外科学分野 教授 絹笠祐介

研究課題名：「骨盤内悪性腫瘍に対するロボット支援骨盤内他臓器合併切除に関する多施設共同後ろ向き観察研究」

本研究は東京医科歯科大学医学部倫理審査委員会の承認および当院病院長の許可を得て行っております。

< 研究の概略 >

骨盤内臓全摘術は、進行性または再発性の骨盤腫瘍に対して行う、骨盤内の臓器(男性では直腸・膀胱・前立腺、女性では直腸・膀胱・子宮・膣)を切除する手術であり、骨盤の手術では最も侵襲が高い術式です。東京医科歯科大学や当院をはじめとする本研究の共同研究機関では近年本術式に対してもロボット手術を導入しております。ロボット手術では、骨盤の深いところまで関節を有する鉗子が届き、3Dの立体映像をみながら手術を行うため、骨盤内臓全摘術におけるメリットは非常に大きいと考えますが、まとまった報告はいまだ少なく、確立した標準術式とされるには至っておりません。今回の研究では、国内でロボット支援骨盤内臓全摘術を行っている施設から情報を集め、その安全性や有効性を評価します。

< 研究の対象となる患者さん >

2012年1月1日から2022年8月31日までの間に、20歳以上で、癌をとりきる手術として骨盤内臓全摘術、前方骨盤内臓器全摘術、後方骨盤内臓器全摘術のいずれかを受けた患者さんが対象です。

(2) 研究の意義・目的について

骨盤内悪性腫瘍に対するロボット支援骨盤内他臓器合併切除を伴う低侵襲手術の有効性および安全性を評価します。

(3) 研究の方法について

診療で得られる以下の情報を利用します。

- ・患者背景
- ・術前治療情報
- ・手術情報
- ・術中の安全性に関する情報
- ・病理所見
- ・術後経過・転帰

本研究は多施設共同研究です。共同研究機関の名称は下記の通りです。

(4) 資料・情報等の保管・廃棄と他の研究への利用について

- ・試料・情報・記録等の保管場所：調査情報は東京医科歯科大学消化管外科学分野、および各共同研究機関の所定の保管場所に保管します。
- ・保管期間：提供された各施設のデータ及びコピーした同データは研究終了後も引き続き施設された引出し内で適切に保管し、10年経過した時点で破棄します。
- ・廃棄方法：廃棄する際は、資料等は匿名化し、データは復元不可能な状態に処理して廃棄します。
- ・二次利用の可能性：データの二次利用の際はその利用目的を明確化した上で別途倫理申請を受けることとします。

(5) 予想される結果（利益・不利益）について

本研究は診療情報を利用するものであるため、対象者の身体への不利益はほとんどないと考えられます。

(6) 個人情報の保護・取扱いについて

研究にあたっては、対象となる方の個人を容易に同定できないように、数字や記号に置き換え、匿名化された情報として使用いたします。共同研究者は各施設において匿名化を行い、個人情報は施設外に持ち出さないようにいたします。

(7) 研究に関する情報公開について

この研究で得られた研究成果を国内外の学会や医学雑誌等において発表します。この場合でも個人を特定できる情報は一切利用しません。

(8) 研究によって得られた結果のお知らせ

研究の結果や所見のほか、実施に伴って偶然見つかった生命に重大な影響を及ぼすおそ

れのある情報があった場合には研究対象者に個別に説明いたします。

(9) 経済的な負担および謝礼について

通常診療で得た情報を利用するため、本研究のために新たに生じる経済的な負担はありません。本研究に参加することによる謝礼はありません。

(10) 研究資金および利益相反について

この研究に関する経費は、東京医科歯科大学の運営費を用いて行われます。研究を実施するにあたり特定企業との利害関係はありません。なお、本研究の実施責任者と分担研究者は本研究にかかわる企業および団体等からの経済的な利益の提供は受けていないため、利益相反*はありません。

* 臨床研究における利益相反とは、研究者が企業など、自分の所属する機関以外から研究資金等を提供してもらうことによって、研究結果が特定の企業にとって都合のよいものになっているのではないか・研究結果の公表が公正に行われないのではないかなどの疑問が第三者から見て生じかねない状態のことを指します。

(11) 研究に係るご相談・問い合わせ等の連絡先：

・研究者連絡先：

がん研有明病院 大腸外科 副医長 向井俊貴

がん研有明病院 大腸外科 部長 福長洋介

〒135-8550 東京都江東区有明3 - 8 - 31

03-3520-0111 (対応可能時間帯：平日 9:00～17:00)

この研究に参加したくない (自分のデータを使ってほしくない)方は下記連絡先へ遠慮なく申し出て下さい。しかしながら、データ解析後、もしくは学会等で発表後は途中辞退することができない場合もあります。

・疑問や質問あるいは苦情があった場合の連絡先

がん研有明病院 大腸外科 副医長 向井俊貴

がん研有明病院 大腸外科 部長 福長洋介

03-3520-0111 (対応可能時間帯：平日 9:00～17:00)

他の研究参加者の個人情報や研究の独創性の確保に支障が生じない範囲内で、研究計画書や研究の方法に関する資料を閲覧することができます。ご希望の際は、上記の研究者連絡先までお問い合わせください。

共同研究機関一覧

No	施設名	診療科
2	旭川医科大学	消化管外科
3	愛媛大学医学部	消化器腫瘍外科
4	大阪急性期・総合医療センター	消化器外科
5	大阪警察病院	泌尿器科
6	大阪国際がんセンター	消化器外科
7	岡崎市民病院	外科
8	鹿児島大学	泌尿器科
9	刈谷豊田総合病院	消化器外科
11	がん研究有明病院	大腸外科
10	関西労災病院	泌尿器科
12	岐阜大学医学部附属病院	泌尿器科
13	京都大学病院	産婦人科
14	京都大学病院	泌尿器科
15	倉敷中央病院	外科
16	厚生連高岡病院	消化器外科
17	神戸大学	産科婦人科
18	堺市立総合医療センター	泌尿器科
19	佐賀大学医学部	一般・消化器外科
20	自治医科大学	泌尿器科
21	札幌医科大学	消化器・総合、乳腺・内分泌外科
22	島田市立総合医療センター	泌尿器科
23	市立東大阪医療センター	消化器外科
24	順天堂大学医学部附属順天堂医院	泌尿器科
25	順天堂練馬病院	泌尿器科
26	住友別子病院	外科
27	総合南東北病院	外科
28	千葉西総合病院	外科
29	帝京大学医学部附属溝口病院	外科
30	東京医科歯科大学	消化管外科
31	東京女子医大	消化器・一般外科
32	東北大学病院	泌尿器科
33	鳥取大学	消化器・小児外科
34	鳥取大学病院	泌尿器科

36	名古屋市立大学	消化器外科
37	姫路医療センター	消化器外科
38	兵庫医科大学	下部消化管外科
39	福井赤十字病院	外科
40	福岡赤十字病院	外科
41	藤田医科大学 岡崎医療センター	泌尿器科
42	藤田医科大学 岡崎医療センター	消化器外科
43	府中病院	泌尿器科
44	北海道大学	消化器外科
45	三重大学	消化管外科