

患者さんへ

「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研究」

この研究は、通常の診療で得られた記録を使って行われます。このような研究では、国が定めた指針に基づき、学術研究機関に情報を提供する場合には、対象となる患者さんのお一人ずつから直接同意を得る代わりに、研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開することが必要とされています。

なお、研究結果は学会等で発表されることがありますが、その際も個人を特定する情報は公表いたしません。

1 研究の対象	2020年1月1日から2021年12月31日の間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)」を受けられた患者さん。
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。 2022年1月1日から2021年12月31日までの間に研究参加施設において「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。 研究期間: 当院施設院長承認後～2026年4月30日
3 情報の利用拒否	同意いただいた後であっても、いつでも撤回できます。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ご家族等で患者さんの意思及び利益を代弁できる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。その場合は、2023年2月28日までの間に「6. お問い合わせ先」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。
4 研究に用いる情報の種類	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。 <ul style="list-style-type: none">・ 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)

	<p>・ 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)</p> <p>術後情報(在院日数/合併症・再入院・再手術・生存の有無)</p>																																																																																																								
5 研究実施体制	<p>[情報の提供を受ける機関]</p> <p>札幌医科大学付属病院、消化器・総合、乳腺・内分泌外科 教授 竹政伊知朗</p> <p>[情報を提供する機関]</p> <table border="1" data-bbox="403 479 1318 1995"> <thead> <tr> <th>No.</th> <th>研究機関名</th> <th>所属</th> <th>研究責任者</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>1</td><td>弘前大学医学部附属病院</td><td>消化器外科</td><td>三浦卓也</td></tr> <tr><td>2</td><td>総合南東北病院</td><td>外科</td><td>高野祥直</td></tr> <tr><td>3</td><td>埼玉県立がんセンター</td><td>消化器外科</td><td>大野吏輝</td></tr> <tr><td>4</td><td>東京大学医学部附属病院</td><td>大腸・肛門外科</td><td>石原聡一郎</td></tr> <tr><td>5</td><td>東京医科歯科大学病院</td><td>大腸・肛門外科</td><td>絹笠祐介</td></tr> <tr><td>6</td><td>国立がん研究センター中央病院</td><td>大腸外科</td><td>金光幸秀</td></tr> <tr><td>7</td><td>東京医科大学病院</td><td>消化器外科・小児外科</td><td>石崎哲央</td></tr> <tr><td>8</td><td>がん研有明病院</td><td>消化器センター 大腸外科</td><td>福長洋介</td></tr> <tr><td>9</td><td>公益財団法人がん研究会有明病院</td><td>消化器センター 大腸外科</td><td>福長洋介</td></tr> <tr><td>10</td><td>千葉西総合病院</td><td>外科</td><td>小林昭広</td></tr> <tr><td>11</td><td>横浜市立大学附属病院</td><td>消化器外科</td><td>石部敦士</td></tr> <tr><td>12</td><td>静岡県立静岡がんセンター</td><td>大腸外科</td><td>塩見明生</td></tr> <tr><td>13</td><td>静岡県立総合病院</td><td>消化器外科 大腸外科</td><td>間浩之</td></tr> <tr><td>14</td><td>厚生連高岡病院</td><td>消化器外科</td><td>小竹優範</td></tr> <tr><td>15</td><td>岐阜大学医学部附属病院</td><td>消化器外科</td><td>松橋延壽</td></tr> <tr><td>16</td><td>名古屋市立大学病院</td><td>消化器・一般外科</td><td>高橋広城</td></tr> <tr><td>17</td><td>トヨタ記念病院</td><td>消化器外科、内視鏡外科</td><td>山川雄士</td></tr> <tr><td>18</td><td>藤田医科大学病院</td><td>総合消化器外科</td><td>花井恒一</td></tr> <tr><td>19</td><td>藤田医科大学 岡崎医療センター</td><td>消化器外科</td><td>勝野秀稔</td></tr> <tr><td>20</td><td>大阪医科薬科大学病院</td><td>一般・消化器・小児外科</td><td>李 相雄</td></tr> <tr><td>21</td><td>大阪大学医学部附属病院</td><td>消化器外科</td><td>植村守</td></tr> <tr><td>22</td><td>阪国際がんセンター</td><td>消化器外科・大腸外科</td><td>安井昌義</td></tr> <tr><td>23</td><td>大阪赤十字病院</td><td>消化器外科</td><td>野村明成</td></tr> <tr><td>24</td><td>大阪急性期・総合医療センター</td><td>消化器外科</td><td>賀川義規</td></tr> <tr><td>25</td><td>大阪ろうさい病院</td><td>外科・消化器外科</td><td>鄭充善</td></tr> </tbody> </table>	No.	研究機関名	所属	研究責任者	1	弘前大学医学部附属病院	消化器外科	三浦卓也	2	総合南東北病院	外科	高野祥直	3	埼玉県立がんセンター	消化器外科	大野吏輝	4	東京大学医学部附属病院	大腸・肛門外科	石原聡一郎	5	東京医科歯科大学病院	大腸・肛門外科	絹笠祐介	6	国立がん研究センター中央病院	大腸外科	金光幸秀	7	東京医科大学病院	消化器外科・小児外科	石崎哲央	8	がん研有明病院	消化器センター 大腸外科	福長洋介	9	公益財団法人がん研究会有明病院	消化器センター 大腸外科	福長洋介	10	千葉西総合病院	外科	小林昭広	11	横浜市立大学附属病院	消化器外科	石部敦士	12	静岡県立静岡がんセンター	大腸外科	塩見明生	13	静岡県立総合病院	消化器外科 大腸外科	間浩之	14	厚生連高岡病院	消化器外科	小竹優範	15	岐阜大学医学部附属病院	消化器外科	松橋延壽	16	名古屋市立大学病院	消化器・一般外科	高橋広城	17	トヨタ記念病院	消化器外科、内視鏡外科	山川雄士	18	藤田医科大学病院	総合消化器外科	花井恒一	19	藤田医科大学 岡崎医療センター	消化器外科	勝野秀稔	20	大阪医科薬科大学病院	一般・消化器・小児外科	李 相雄	21	大阪大学医学部附属病院	消化器外科	植村守	22	阪国際がんセンター	消化器外科・大腸外科	安井昌義	23	大阪赤十字病院	消化器外科	野村明成	24	大阪急性期・総合医療センター	消化器外科	賀川義規	25	大阪ろうさい病院	外科・消化器外科	鄭充善
No.	研究機関名	所属	研究責任者																																																																																																						
1	弘前大学医学部附属病院	消化器外科	三浦卓也																																																																																																						
2	総合南東北病院	外科	高野祥直																																																																																																						
3	埼玉県立がんセンター	消化器外科	大野吏輝																																																																																																						
4	東京大学医学部附属病院	大腸・肛門外科	石原聡一郎																																																																																																						
5	東京医科歯科大学病院	大腸・肛門外科	絹笠祐介																																																																																																						
6	国立がん研究センター中央病院	大腸外科	金光幸秀																																																																																																						
7	東京医科大学病院	消化器外科・小児外科	石崎哲央																																																																																																						
8	がん研有明病院	消化器センター 大腸外科	福長洋介																																																																																																						
9	公益財団法人がん研究会有明病院	消化器センター 大腸外科	福長洋介																																																																																																						
10	千葉西総合病院	外科	小林昭広																																																																																																						
11	横浜市立大学附属病院	消化器外科	石部敦士																																																																																																						
12	静岡県立静岡がんセンター	大腸外科	塩見明生																																																																																																						
13	静岡県立総合病院	消化器外科 大腸外科	間浩之																																																																																																						
14	厚生連高岡病院	消化器外科	小竹優範																																																																																																						
15	岐阜大学医学部附属病院	消化器外科	松橋延壽																																																																																																						
16	名古屋市立大学病院	消化器・一般外科	高橋広城																																																																																																						
17	トヨタ記念病院	消化器外科、内視鏡外科	山川雄士																																																																																																						
18	藤田医科大学病院	総合消化器外科	花井恒一																																																																																																						
19	藤田医科大学 岡崎医療センター	消化器外科	勝野秀稔																																																																																																						
20	大阪医科薬科大学病院	一般・消化器・小児外科	李 相雄																																																																																																						
21	大阪大学医学部附属病院	消化器外科	植村守																																																																																																						
22	阪国際がんセンター	消化器外科・大腸外科	安井昌義																																																																																																						
23	大阪赤十字病院	消化器外科	野村明成																																																																																																						
24	大阪急性期・総合医療センター	消化器外科	賀川義規																																																																																																						
25	大阪ろうさい病院	外科・消化器外科	鄭充善																																																																																																						

	26	関西ろうさい病院	外科	村田幸平
	27	愛媛県立中央病院	消化器外科	大島将義
	28	倉敷中央病院	外科	横田満
	29	福岡大学病院	消化器外科	長谷川傑
	30	長崎大学病院	大腸・肛門外科	野中隆
<p>[外部への情報の提供]</p> <p>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。コード番号一覧表は、当院の個人情報管理者が保管・管理します。</p>				
6 お問い合わせ先	<p>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。</p> <p>照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先： 千葉西総合病院 外科 部長 小林 昭広(研究責任者) 千葉県松戸市金ヶ作 107-1 連絡先:047-384-8111</p>			

2023年4月28日作成(第1.1版)