

《課題名》内視鏡手術用支援機器（ロボット支援手術）を用いた腹腔鏡下直腸切除・切断術の短期・長期成績と臨床病理学的因子の関連性の検討

《研究対象者》2010年1月1日～2030年3月31日までに滋賀医科大学医学部附属病院で直腸悪性腫瘍と診断され、内視鏡手術用支援機器（ロボット支援手術）を用いた手術、腹腔鏡下手術および開腹手術を受けた方

研究協力をお願い

滋賀医科大学において上記課題名の研究を行います。この研究は、対象となる方の滋賀医大で既に保有している臨床情報を調査する研究であり、研究目的や研究方法は以下の通りです。情報等の使用について、直接に説明して同意はいただきず、このお知らせをもって公開いたします。対象となる方におかれましては、研究の主旨・方法をご理解いただきますようお願い申し上げます。

この研究への参加（情報提供）を希望されない場合、あるいは、研究に関するご質問は下記の問い合わせ先へご連絡ください。

（１）研究の概要について

研究課題名：内視鏡手術用支援機器（ロボット支援手術）を用いた腹腔鏡下直腸切除・切断術の短期・長期成績と臨床病理学的因子の関連性の検討

研究期間： 承認日～2030年3月31日（登録期間：2010年1月1日～2024年3月31日、追跡・観察期間：2010年1月～2029年3月31日）

研究機関・実施責任者： 滋賀医科大学 外科学講座 教授 谷 眞至

（２）研究の意義、目的について

《研究の意義、目的》

大腸悪性腫瘍の手術治療として、2002年4月よりわが国では腹腔鏡下手術の保険適応が拡大され、進行大腸悪性腫瘍に対しても従来の開腹手術と比較し低侵襲で整容性に優れる腹腔鏡下手術が急速に普及しています。本学でも、現在では初発大腸癌症例の約90%を腹腔鏡下手術にて施行しています。内視鏡手術用支援機器（ロボット支援手術）は、2018年に腹腔鏡手術支援機器として直腸手術に対して保険適応が認められました。本学では2014年6月から直腸悪性腫瘍に対して導入しており、2019年2月に保険適応として手術を施行しています。

本研究では、滋賀医科大学医学部附属病院で内視鏡手術用支援機器（ロボット支援手術）を用いた症例での術後の短期・長期成績と臨床病理学的因子の関連性について既存資料を用いて解析し、通常の腹腔鏡下手術と比較し妥当性などについて検討することを目的としています。

本研究により、直腸悪性腫瘍の患者さんに対して適切な治療法の情報を提供することが可能となると考えます。

（３）研究の方法について

《研究の方法》

2010年1月1日～2024年3月31日までに滋賀医科大学医学部附属病院に入院し、直腸悪性腫瘍と診断され内視鏡手術用支援機器（ロボット支援手術）を用いた腹腔鏡下手術、従来行われてきた腹腔鏡下手術および開腹手術を受けた患者の既存情報を用いて、術後の短期成績・長期成績について検討を行います。また、電子カルテより対象となる方の年齢、性別、術前腫瘍マーカー、腫瘍部位、組織型、腫瘍深達度、リンパ節転移、脈管浸潤、多臓器転移、病期、再発といった情報を利用します。予後の追跡期間は2029年3月31日までとします。

《情報を利用する者の範囲》

研究を分担する以下の者が情報を利用します。

滋賀医科大学 外科学講座・清水智治

滋賀医科大学 消化器外科・三宅 亨

滋賀医科大学 消化器外科・小島正継

滋賀医科大学 消化器外科・谷 総一郎

滋賀医科大学 消化器外科・全 有美

《本研究に用いた試料・情報の二次利用について》

この研究で有用な知見が得られた場合、今回ご提供いただいた情報を用いて新たな研究の実施を予定しています。後続の研究で使用の際は改めて倫理審査委員会において承認を得てから行います。また、本学附属病院のホームページ (<https://www.shiga-med.ac.jp/hospital/doc/ethics/index.html>) でその旨についての情報を公開いたします。

(4) 個人情報の取扱いについて

《個人情報の取扱いに関する記載》

研究にあたっては、個人を容易に同定できる情報は削除したり関わりのない記述等に置き換えたりして使用します。また、研究を学会や論文などで発表する時にも、個人を特定できないようにして公表します。

(5) 研究成果の公表について

この研究成果は学会発表、学術雑誌およびデータベースなどで公表します。

(6) 研究計画書等の入手又は閲覧

本研究の対象となる方は、希望される場合には、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で本研究に関する研究計画書等の資料を入手・閲覧することができます。

(7) 利用又は提供の停止

研究対象者又はその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用（又は他の研究への提供を）停止することができます。停止を求められる場合には、下記（8）にご連絡ください。

(8) 問い合わせ等の連絡先

実施責任者： 滋賀医科大学 外科学講座 消化器・乳腺・一般外科 教授 谷 眞至

問い合わせ先： 滋賀医科大学 医療安全管理部 教授 清水智治

住所：520-2192 滋賀県大津市瀬田月輪町

電話番号： 077-548-2238

FAX 番号： 077-548-2240

メールアドレス： hqsurge1@belle.shiga-med.ac.jp