

「加古川中央市民病院における直腸切除・切断術 に対するロボット支援下手術の有用性と安全性に 関する前方・後方視的観察研究」について

加古川中央市民病院 外科では上記の研究を実施しております。内容については下記の通りとなっております。

尚、この研究についてご質問などございましたら、最後に記載しております【問い合わせ窓口】まで連絡ください。

【研究概要及び利用目的】

結腸・直腸がんの手術は従来開腹でおこなわれていましたが、患者さんへの負担が少ない腹腔鏡手術が現在主流となっております。

腹腔鏡手術は、傷が小さい、出血量が少ない、疼痛が比較的軽い、術後の腸管運動の回復が早い、などの特徴が挙げられています。そのため早期の離床と経口摂取が可能となり、入院期間が短縮されることが証明されています。

しかし、腹腔鏡下直腸切除・切断術においては、骨盤内の狭い空間で直線的な鉗子を用いて行うため高度な技術を要します。それを補うためのロボットが開発され、2018年4月よりロボット支援下直腸切除・切断術が保険適応となり、当院においても2019年8月より本術式を導入しています。

今回、ロボット支援下直腸切除・切断術は根治性と排便・排尿・性功能などの術後機能温存が期待されていますが、実証されていません。それゆえ、当院でロボット支援下直腸切除・切断術を行った患者さんの治療成績などのデータを集積し、腹腔鏡下直腸切除・切断術と比較検討することでロボット支援下手術の有用性と安全性を検証いたします。

【研究期間】

研究期間：病院長承認日～ 2030年3月31日

【取り扱うデータおよび試料・情報の項目】

2019年8月1日～2024年7月31日のあいだに、直腸がんに対しロボット支援下直腸切除・切断手術または腹腔鏡下直腸切除・切断術を行った方の下記データを収集いたします。

- ①基本情報：生年月日、性別、
- ②体重、血圧、血液検査、生化学検査、腫瘍マーカー（CEA、CA-19-19）
- ③画像検査結果：CT、CT-PET、MRI
- ④内視鏡検査結果

[個人情報保護の方法]

プライバシーの保護に配慮するため、患者さんの試料や情報は直ちに識別することができないよう、対応表を作成して管理します。収集された情報や記録は、インターネットに接続していない外部記憶装置に記録し、加古川中央市民病院の3階医局の鍵のかかる保管庫に保管します。

[データおよび試料提供による利益・不利益]

利益：通常診療の情報を用いており、データをご提供いただいた患者さんには特に利益になるようなことはありません。

不利益：カルテからのデータのみ利用するため特にありません。

[登録終了後のデータおよび試薬の取り扱いについて]

患者さんよりご提供いただきました情報は、研究期間中は加古川中央市民病院外科において厳重に保管いたします。

また、個人を識別することができないよう、研究登録番号を付与し、対応表を作成します。対応表は施設の個人情報管理者が厳重に管理し、第三者にはその情報が誰のものかまったくわからないようにして研究を進めます。研究に関するすべての記録・資料は、研究結果を再現できるよう確実に保管いたします。

なお、保存した試料や情報を用いて新たな研究を行う際は、研究倫理審査委員会の承認を得た後、情報公開文書を作成して病院のホームページに掲載します。

ただし、患者さんが本研究に関するデータ使用の取り止めを申出された場合には、申出の時点で本研究に関わる情報は復元不可能な状態で破棄いたします。

[研究の公表について]

研究成果は学術目的のため論文や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。

[研究へのデータ使用の取りやめについて]

いつでも可能です。患者さんが自分のデータを用いられたくない場合には、下記[問い合わせ窓口]までご連絡ください。同意の取り消しを受けた場合、それ以降、患者さんのデータを本研究に用いることはありません。しかしながら同意を取り消された時点ですでに研究成果が論文などで公表されていた時など、廃棄できない場合もあります。

[問い合わせ窓口]

この研究の問い合わせだけでなく、患者さんのデータが本研究に用いられているかどうかお知りになりたい場合や、患者さんのデータの使用を望まれない場合など、この研究に関することは、どうぞ下記までお問い合わせください。

加古川中央市民病院 外科
阿部 紘一郎
連絡先：079-451-5500