

2019年1月1日から2024年12月31日の間に

札幌医科大学附属病院

消化器・総合、乳腺・内分泌外科において

ロボット支援結腸切除術の治療を受けられた方へ

「結腸がんに対するロボット支援結腸切除術の安全性と

腫瘍学的妥当性に関する後ろ向き研究」

への御協力をお願い

研究機関名 札幌医科大学附属病院

研究機関長 病院長 渡辺 敦

研究責任者 札幌医科大学 消化器・総合、乳腺・内分泌外科学講座

講師 奥谷 浩一

研究分担者

札幌医科大学 消化器・総合、乳腺・内分泌外科学講座

助教 野田 愛

同上

助教 三代 雅明

同上

診療医 市原 もも子

同上

助教 石井 雅之

同上

助教 三浦 亮

同上

診療医 豊田 真帆

同上

診療医 岡本 行平

1. 研究の概要・目的・方法

大腸がんに対する腹腔鏡手術は開腹手術と比較して、精密な手術操作が可能であり術後の痛みが少なく回復が早いという利点があり、全国的に普及して

きました。しかしながら、腹腔鏡手術で使用する器具は曲がらないために体の肛門近くの奥深い部分での操作を行うために工夫が必要であるといった、腹腔鏡下手術独自の課題点もあります。

このような課題点を克服する可能性のある手段として、ロボット支援手術が開発されてきました。日本においては、2018年に直腸の手術に対して、2022年には結腸悪性腫瘍の手術に対して保険収載されて以降、ロボット支援手術件数は増加しています。直腸がんに対するロボット支援手術に関する研究は現在なされてきておりますが、結腸がんに対するロボット支援手術に関する研究は保険収載後の日数が浅いために未だ少ない現状です。このような状況下において、本研究で結腸がんに対するロボット支援手術の安全性や、結腸がんに対する手術方法としての妥当性を検証することで、結腸がん患者さんの治療成績の向上に役立つことが期待されます。

2. 研究の対象

登録時に20歳以上で大腸（盲腸、上行結腸、横行結腸、下行結腸、S状結腸）がんと診断され、2019年1月1日から2024年12月31日に当院でロボット支援手術を行った患者さん。

3. 研究期間：病院長承認後～2028年3月31日

・症例数：150例

4. 研究内容と患者負担

各患者さんの電子カルテ上のデータを収集し調査いたします。得られたデータは、下記のデータセンターに集約され、解析されます。全てのデータに対し、特定の個人を識別できないよう加工処理を行ないますので、患者さんの個人情報には完全に保護されます。患者さんの日常診療以外の余分な負担や経費は生じません。

5. 情報の保存、二時利用

この研究に使用した資料・情報は研究終了後から5年が経過した日までの間、札幌医科大学外科系研究データセンター内で保存させていただきます。情報を破棄する場合は個人情報に十分注意します。保存期間終了後、電子情報は個人情報に十分注意してコンピュータから削除し、その他の紙媒体で保管した

情報はシュレッダーで裁断し破棄します。

6. 情報の管理について責任を有する者の氏名

札幌医科大学附属病院 病院長 渡辺 敦

7. 研究結果の公表

この研究の結果は学会や論文で使用いたしますが、すべての場合において、生年月日を含め個人を特定できるデータは一切含みません。

8. 研究に関する問い合わせなど

この研究にご質問などがありましたら、下記の連絡先までお問合せ下さい。また、情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方にご了承いただけない場合には研究に使用しませんので、2027年12月31日までの間に下記の連絡先までお申し出ください。お申し出を頂いた時点で、研究に用いないように致します。この場合も、その後の診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

ご連絡頂いた時点が上記お問い合わせ期間を過ぎていて、あなたを特定できる情報が既に削除されて研究が実施されている場合や、個人が特定できない形ですでに研究結果が学術論文などに公表されている場合は、解析結果からあなたに関する情報を取り除くことができないので、その点はご了承下さい。

問い合わせ先

札幌医科大学 消化器・総合、乳腺・内分泌外科学講座 講師

奥谷浩一

【連絡先 平日 8:45-17:30】

住所：札幌市中央区南1条西16丁目

電話：011-611-2111 (内線 32810) 教室

【時間外・休日連絡先】当直医対応

住所：札幌市中央区南1条西16丁目

電話：011-611-2111 (内線 32910) 9階南病棟看護室