

臨床研究のお知らせ

① 試料・情報の利用 目的及び利用方法	研究課題名	ロボット大腸癌手術の手術成績の検討
	実施予定期間	倫理審査承認後（2024年9月12日）～2026年12月31日
	研究の概要	ロボット手術は、2018年4月に直腸癌、2022年4月に結腸癌に対して、本邦で保険適応となり導入施設は年々増加しています。手術手技はある程度定型化がはかれています。手技詳細は施設ごとで違うやり方で行っているのが現状です。そこで、各施設での手術の安全性・有効性の検討が必要であるため、当院での大腸癌に対するロボット手術の手術成績を検討します。具体的には、ロボット手術の成績を従来法（腹腔鏡手術、開腹手術）と比較検討したり、ロボット手術の術後合併症発症率、合併症内容、合併症の発症リスク因子などを解析します。
	対象患者	2021年12月1日から2026年12月31日の間に、当院消化器外科において、大腸切除術を受けられた大腸癌患者さんを対象とします。
② 利用または提供する試料・情報の項目及び個人情報保護について	<p>診療録情報より、年齢、性別、BMI、PS、手術関連因子、腫瘍学的因子、既往歴、合併症、検査データ(病理、生化学、血液)、転移の有無、生存期間、術前化学療法の内容、術後経過を調査する項目として利用します。</p> <p>利用または提供を開始する予定日 2024年9月</p> <p>他機関への試料・情報の提供はありません</p> <p>結果の公表の際は、個人が特定されないように個人情報を保護します。</p>	
③ 研究責任者	<p>県立広島病院 研究責任者</p> <p>所属科・職名・氏名 消化器内視鏡外科・部長・三口 真司</p>	
④ 試料・情報を利用する者の範囲	<p>所属科・職名・氏名 消化器内視鏡外科・主任部長・池田 聡</p>	
⑤ 試料・情報の管理責任	<p>県立広島病院</p>	
⑥ 試料・情報の利用・提供停止について	<p>本研究の対象患者に該当する可能性のある患者さんで、ご自身の試料・情報等が研究に利用されることを拒否される場合は、2026年12月31日までに⑦の窓口にお申し出ください。お申し出いただいても今後の診療などに不利益が生ずることはありません。</p>	
⑦ ⑥の受付	<p>⑥について、ご希望の方（代理人可）は下記の相談窓口にご連絡ください。</p>	
	相談窓口	<p>県立広島病院</p> <p>消化器内視鏡外科 職名 部長 氏名 三口 真司</p> <p>TEL（代表）：082-254-1818</p> <p style="text-align: center;">（平日8時30分～17時15分）</p>
<p>研究計画書及び研究の方法に関する資料を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入手又は閲覧できますので、問い合わせ先にご連絡ください。</p>		