2020 年 1 月 1 日から 2021 年 12 月 31 日までの間に
大阪国際メディカル＆サイエンスセンター 大阪けいさつ病院
消化器外科において
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を受けられた方へ

―「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」へご協力のお願い―

代表研究機関名：大阪国際メディカル＆サイエンスセンター 大阪けいさつ病院
代表研究機関長（病院長）：澤 芳樹
研究代表者：大阪国際メディカル＆サイエンスセンター 大阪けいさつ病院 消化器外科
特別顧問 竹政伊知朗
研究分担者：大阪国際メディカル＆サイエンスセンター 大阪けいさつ病院 消化器外科
副部長 高橋秀和
共同研究機関名、責任者名は別紙 1 参照。

1. 研究の概要

1）研究の目的

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。

2）研究の意義･医学上の貢献

「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」を受けられた患者さんの治療の実態を把握する事により、新しい医療技術の安全性に関する情報を得ることができます。これらの情報は、今後この手術を受けられる患者さんの治療成績の向上のための重要な参考情報となります。

2. 研究の方法

1）研究対象者

2020 年 1 月 1 日から 2021 年 12 月 31 日までに「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）」を受けられた方が研究対象者です。

2）研究期間

病院長(研究機関長)承認後から 2026 年 9 月 30 日まで

3）予定症例数

研究全体で 1,000 人を予定しています（実績：1,250 人）。

4）研究方法

2020 年 1 月 1 日から 2021 年 12 月 31 日までの間に当院において「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。この研究は、大阪国際メディカル＆サイエンスセンター 大阪けいさつ病院を代表とする多施設共同研究で実施します。日本国内の約 30 施設がこの研究に参加しています。

5）使用する情報

この研究に使用するのは、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。 なお、データの信頼性を確認する目的で、モニタリング業務を受託する機関の担当者などの関係者があなたのカルテなどの医療記録を閲覧する場合があります。しかし、このような場合でも、これらの関係者には守秘義務が課せられていますので、あなたのプライバシーにかかわる情報は保護されます。

- 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）
- 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）
- 術後情報（在院日数／合併症・再入院・再手術・生存の有無）
- 長期予後情報（再発・二次癌・生存の有無／術前治療の詳細／術後補助療法の有無など）

6）情報の保存、二次利用

この研究に使用した情報は、研究の終了（中止）から 5 年を経過した日、または最終の結果の公表について報告された日から 3 年を経過した日のいずれか遅い日までの期間、当院の鍵のかかる場所に厳重に保管します。電子情報の場合はパスワード等で管理･制御されたコンピューターに保存します。その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、臨床研究審査委員会（倫理委員会）にて承認を得ます。

7）情報の管理について責任を有する者

この研究で使用する情報は、以下の責任者が管理します。

大阪国際メディカル＆サイエンスセンター 大阪けいさつ病院　病院長：澤 芳樹

研究責任者：大阪国際メディカル＆サイエンスセンター 大阪けいさつ病院 消化器外科 竹政伊知朗

8）研究結果の公表

この研究は氏名、生年月日などのあなたを特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

9）研究に関する問い合せ等

この研究に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。

また、あなたの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、2025 年 1 月 31 日までの間に下記の連絡先までお申し出ください。お申し出をいただいた時点で、研究に用いないように手続を行います。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の皆様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せ期間を過ぎていて、あなたを特定できる情報がすで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。

＜研究代表者＞

氏名：竹政伊知朗
所属：大阪国際メディカル＆サイエンスセンター 大阪けいさつ病院 消化器外科 特別顧問
所在地：大阪市天王寺区烏ヶ辻 2-6-40

＜問い合わせ・連絡先＞

大阪国際メディカル＆サイエンスセンター 大阪けいさつ病院 消化器外科
氏名：高橋秀和
電話：06-6771-6051