

臨床研究へのご協力のお願い

東京医科大学病院及び国立がんセンター東病院では、下記の臨床研究を東京医科大学医学倫理審査委員会の審査を受け、各研究機関の長の許可のもと実施いたしますので、研究の趣旨をご理解いただきご協力をお願いいたします。

この研究の実施にあたっては患者さんの新たな負担(費用や検査など)は一切ありません。また個人が特定されることのないように患者さんのプライバシーの保護には最善を尽くします。

この研究の計画や研究の方法について詳しくお知りになりたい場合や、この研究にカルテ情報を利用することを了解いただけない場合などは、下記の「問い合わせ先」へご連絡ください。ご連絡がない場合には、ご同意をいただいたものとして研究を実施させていただきます。

[研究課題名]

低侵襲手術の手術動画解析-多機関共同研究-

[研究の背景と目的]

近年、内視鏡を用いた手術が一般的に普及するようになったものの、通常開腹による手術よりも内視鏡を用いた手術の方が難度が高いとされているため、早急な手術技術の上達が要されています。また、高齢化社会が進む現代において、より低侵襲であるという点で内視鏡を用いた手術は注目されていますが、難易度の観点からは開腹による手術よりも手術時間が長いとされています。

本研究の目的は、撮影した手術の映像を吟味し一定の基準に基づいて効率性または非効率性を評価し、内視鏡による手術における効率化を図ること、さらに、次世代の修練医の手術技術の上達のため、習得すべき手術技術や手技の上達のきっかけ(ラーニングカーブ短縮のキーポイント)を導き出すことです。

[研究の方法]

対象となる方

2000年1月1日から2023年1月31日までに東京医科大学病院 消化器外科・小児外科に入院され、予定手術として腹腔鏡下腓体尾部切除術、腹腔鏡下S状結腸切除術、腹腔鏡下幽門側胃切除術、ロボット支援腹腔鏡下直腸切除術、ロボット支援腹腔鏡下腓頭十二指腸切除術を受けた者さんを対象とします。また、共同研究機関である国立がん研究センター東病院 手術機器開発室より提供を受けた上記術式の各術式50例程度も対象とします。使用する手術動画は、特定の個人を識別することができない状態に加工した上で利用させていただきます。

除外基準: 研究不参加の申し出があった患者さん、未成年の患者さん

研究期間

研究機関の長の許可日から2027年12月31日

利用するカルテ情報

患者さん情報, 術前治療, 手術成績, 術後治療に関する情報

手術動画

情報の管理

研究責任者は、研究等の実施に係わる重要な文書(申請書類の控え、病院長からの通知文書、各種申請書・報告書の控、手術動画など)を、研究の終了後 5 年が経過した日までの間保存し、その後は個人情報に注意して情報の消去およびシュレッダーによる紙媒体の廃棄をします。事務局において集積されたデータは、研究終了から 5 年または結果の公表後 3 年または本学で定められた期間のいずれか遅い期間まで保管します。

[研究組織]

研究責任者:

真崎 純一

東京医科大学病院 消化器外科・小児外科 講師

〒160-0023 東京都新宿区西新宿 6-7-1

TEL: 03-3342-6111

FAX: 03-3340-4575

E-mail: junichim@tokyo-med.ac.jp

・全体の研究体制

東京医科大学病院 消化器外科・小児外科を主研究機関として行う多機関共同研究である。

研究全体の責任者は東京医科大学病院 消化器外科・小児外科 真崎純一

研究事務局は東京医科大学病院 消化器外科・小児外科 真崎純一である。

・本学の研究体制

東京医科大学病院における責任者は消化器外科・小児外科 真崎純一である。

1) 研究代表者

東京医科大学病院 消化器外科・小児外科 講師 真崎 純一

2) 研究参加機関

【参加研究機関名】東京医科大学病院

研究責任者:消化器外科・小児外科 講師 真崎 純一

研究分担者:消化器外科・小児外科 主任教授 構想・監督 永川 裕一

研究分担者:低侵襲医療開発総合センター 教授 データの管理、収集 杉本 昌弘

研究分担者:消化器外科・小児外科 助教 データ収集、収集 瀧下 智恵

研究分担者:消化器外科・小児外科 助教 データ収集、収集 刑部 弘哲

研究分担者:消化器外科・小児外科 准教授 データ解析 石崎 哲央
研究分担者:消化器外科・小児外科 臨床助教 データ収集 木谷 嘉孝
研究分担者:消化器外科・小児外科 助教 データ収集 笠原 健大
研究分担者:消化器外科・小児外科 助教 データ収集、収集 田子 知哉
研究分担者:消化器外科・小児外科 助教 データ収集、収集 有働 竜太郎

【参加研究機関名】国立がんセンター東病院

研究責任者:手術機器開発室 室長 統括伊藤 雅昭
研究分担者:手術機器開発室 医員 データの管理、竹下 修由
研究分担者:医療機器開発室 医員 データの管理、竹中 慎
研究分担者:医療機器開発室 医員 データの管理、竹下 暢重

【個人情報の取扱い】

本研究に関わる者は、患者さんの個人情報保護について遵守される法令、条例などを遵守します。

患者さんを特定できる情報(氏名・住所・電話番号など)は記載しません。研究者が研究で得られた情報を公表する際には、患者さんが特定できないよう十分に配慮します
情報の管理責任者は研究責任者の真崎純一です。

【問い合わせ先】

東京医科大学病院 消化器外科・小児外科 講師
真崎 純一
〒160-0023 東京都新宿区西新宿 6-7-1
TEL: 03-3342-6111
FAX: 03-3340-4575
E-mail: junichim@tokyo-med.ac.jp