臨床研究へのご協力のお願い

東京医科大学では、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、学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個人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。不参加のお申し出があった場合も、患者さんに診療上の不利益が生じることはありません。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。

[研究名称]

大腸癌に対する腹腔鏡下・ロボット支援下大腸切除術における体腔外吻合・体腔内吻合の短期・長期成績に関する検討

[研究の背景]

大腸がんの手術では、近年「腹腔鏡手術」という、お腹を大きく切らずに小さな傷で行う方法が広く使われています。この方法は、体への負担が少なく、手術後の回復が早いという利点があり、がんの治り具合についても、従来の開腹手術と同じくらい安全であることが分かっています。

これまで、腹腔鏡手術で腸をつなぎ直す方法としては、いったん腸を体の外に出してからつなぐ「体外吻合」という方法が主に行われてきました。

しかし最近では、腸を体の中に入れたままつなぐ「体腔内吻合」という方法が注目されています。この方法には、腸を強く引っ張らずに済むため組織を傷つけにくいこと、出血が少なくなること、お腹の傷をより小さくできること、そして手術後に腸の動きが早く回復しやすい、といったメリットがあります。実際に、手術直後の回復の良さについては、これまでの多くの研究で良い結果が報告されています。

一方で、がんの再発や長期的な経過に関する安全性については、まだ十分なデータがそろっていないのが現状です。

また、体腔内吻合は高い技術とチームワークが必要で、習得に時間がかかることも、これまであまり広く普及しなかった理由の一つでした。

ところが最近では、「ロボット手術」が使われるようになり、立体的で見やすい映像、手ぶれの少ない正確な操作、関節のように自由に動く器具などのおかげで、より安全で安定した手術ができるようになっています。これにより、体腔内吻合も行いやすくなり、少ない人数でも質の高い手術が可能になってきました。

ロボット手術は、従来の腹腔鏡手術よりも体腔内吻合と相性が良いと考えられており、今後ロボット手術が広まるにつれて、この方法もさらに普及していくと期待されています。

[研究の目的]

診療録を用いて、疾患の頻度や分布、臨床的な特性及び疾患の診断法・治療・その他のケアの効果・安全性等に関して適切な解析を行うことにより、新たな診断法・治療法・予防法等を検討する資料とすること、他の方法で収集が困難な情報も含めて解析することで、疾病の予後や生活の質の改善、または健康の維持・増進に資する知見を得ることを目的としています。

[研究の方法]

●対象となる方

施設名	東京医科大学病院
診療科名	消化器外科・小児外科

対象となる期間

2014 年 1 月 1 日～2025 年 12 月 31 日

研究対象者となる基準

上記期間に当院において大腸がん切除術を受けた方

ただし以下の方は除外されます。

診療録に計画書に記載されている収集すべき情報が全て揃っていない方
研究不参加の申し出があった方
ご家族からの拒否の申し出があった方
18 歳未満の方

●研究期間

研究機関の長の許可日　～　2031 年 12 月 31 日

●利用するカルテ情報

患者情報：性別、年齢、身体情報、術前併存疾患
・画像診断情報：初診時 CT、MRI の所見
・術前情報：腫瘍局在、腹部手術歴、術前治療の有無、治療法、術前治療完遂、部位の有無、奏効率、血液生化学データ、腫瘍マーカー(CEA、CA19-9)
・手術情報：術式、他臓器合併切除、リンパ節郭清度、輸血、手術時間、出血量、開腹移行有無
・病理組織結果：進行度、根治切除、組織型、剥離断端、切離断端距離、採取リンパ節個数/リンパ節転移個数
・周術期管理情報：術後在院日数、術後合併症の種類、発生率および重症度（Clavien-Dindo 分類）、血液生化学検査データ

90 日死亡／在院死亡、再手術 ・術後情報：術後治療の有無、治療法、術後治療完遂の有無、血液生化学データ

これらのカルテ情報を用いて解析を行います。

●利用を開始する日

2026 年 3 月 19 日

●情報の管理

情報は、直ちに個人が判別できる情報は含まれないよう加工されます。個人を識別できる情報を削除し、研究登録番号等で置き換える等の方法で加工された削除情報等並びに加工方法情報等は、病院の研究責任者の指示に基づき施錠された場所またはパスワードで保護された電子情報として保管されます。複数の附属病院で研究を実施する場合は、各病院で加工された情報を研究者から研究代表者の所属病院へ送付します。情報の保管期限は、研究終了報告日から 5 年間、または最終の公表から 3 年間、または大学で独自に定められた期限のうち最も遅い日です。病院間の情報提供記録の保管期限は、提供を行った日から 3 年を経過した日、提供を受ける場合は当該研究の終了報告日から 5 年を経過した日です。

施設名	東京医科大学病院
病院長代行氏名	阿部 信二
削除情報等並びに加工方法情報の管理者名	真崎純一
情報の管理者名	真崎純一

[実施体制]

研究責任（代表）者

施設名	診療科	職名	氏名
東京医科大学病院	消化器外科・小児外科	准教授	真崎純一

施設名	東京医科大学病院			
役割	診療科	職名	氏名	研究における具体的な業務
研究分担者	消 化 器 外	主 任 教	永川裕一	研究総括

	科・小児外科	授		
研究分担者	消化器外科・小児外科	講師	笠原健大	データ集積
研究分担者	消化器外科・小児外科	助教	田子友哉	データ集積、データ解析
研究分担者	消化器外科・小児外科	助教	有働竜太郎	データ集積
研究分担者	消化器外科・小児外科	助教	久保山侑	データ集積
研究分担者	消化器外科・小児外科	助教	福島元太郎	データ集積
研究分担者	消化器外科・小児外科	助教	筋野博喜	データ集積
研究分担者	消化器外科・小児外科	臨床研究医	永松竜	データ集積
研究分担者	消化器外科・小児外科	臨床研究医	永山可琳	データ集積
研究分担者	消化器外科・小児外科	臨床研究医	水谷久紀	データ集積
研究分担者	消化器外科・小児外科	臨床研究医	井坂巴美	データ集積
研究分担者	消化器外科・小児外科	准教授	金沢景繁	データ集積
研究分担者	消化器外科・小児外科	准教授	小熊潤也	データ集積
研究分担者	消化器外	准教授	古賀寛之	データ集積

	科・小児外科			
研究分担者	消化器外科・小児外科	講師	粟原寛	データ集積
研究分担者	消化器外科・小児外科	講師	刑部弘哲	データ集積
研究分担者	消化器外科・小児外科	臨床研究医	渡辺剛久	データ集積
研究分担者	消化器外科・小児外科	専攻医	笠井麻衣	データ集積
研究分担者	消化器外科・小児外科	臨床研究医	藤野聖人	データ集積

[問い合わせ先]

この情報をご覧になった患者さんで研究対象者となることを希望しない場合は、それぞれの病院の担当者へ受付日時をご確認の上、お電話ください。

施設名	東京医科大学病院
所在地	〒160-0023 東京都新宿区西新宿 6-7-1
担当者名	真崎純一
診療科(部署)	消化器外科・小児外科
受付日時	月—金曜日 9 時—17 時