

臨床研究へのご協力をお願い

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]

大腸癌に対するロボット支援下大腸切除術における術後短期成績の検討

[研究の背景]

大腸癌は本邦において依然として罹患数・死亡数ともに多い主要な悪性腫瘍であり、根治が期待できる場合には手術による切除が標準的な治療として行われています。

近年、体への負担が少ない治療法としてロボットを用いた手術が導入されており、従来の開腹手術と同程度の治療成績が報告されています。

しかし、日本においてはロボット支援下大腸切除術が保険適用となつてからの期間が比較的短く、その手術後の経過(短期成績)に関するデータはまだ十分とはいえません。また、従来広く行われている腹腔鏡手術と比較した場合の安全性や有用性についても、明確な結論は得られていないのが現状です。

本研究では、当院において大腸癌に対してロボット支援下で結腸切除術を受けた患者さんを対象に、手術中の状況や手術後の経過について後ろ向きに調査し、腹腔鏡手術を受けた患者さんと比較することで、その安全性および有用性を明らかにすることを目的としています。

[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

2017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ロボット支援下結腸癌切除術を受けた方

ただし以下の方は除外されます。

利用するカルテ情報に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(ご家族からの申し出も含みます)
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、術前併存疾患

・画像診断情報:初診時CT、MRIの所見

・術前情報: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、輸血、手術時間、出血量

・病理組織結果:進行度、根治切除、組織学的効果判定基準

・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(PNIなど)

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06月11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	消化器外科・小児外科	主任教授	永川裕一	研究総括
研究分担者	消化器外科・小児外科	講師	笠原健大	データ入力・解析
研究分担者	消化器外科・小児外科	助教	田子友哉	データ入力・解析
研究分担者	消化器外科・小児外科	助教	有働竜太郎	データ入力・解析

	科			
研究分担者	消化器外科・小児外科	助教	久保山侑	データ入力・解析
研究分担者	消化器外科・小児外科	助教	筋野博喜	データ入力・解析
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	データ入力・解析
研究分担者	消化器外科・小児外科	准教授	小熊潤也	データ入力・解析
研究分担者	消化器外科・小児外科	准教授	古賀寛之	データ集積
研究分担者	消化器外科・小児外科	講師	栞原寛	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

[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