

臨床研究情報

当院で直腸癌の手術を受けられた患者さん・ご家族様へご協力をお願い

NTT 東日本関東病院外科科では、以下の臨床研究を実施しております。

この案内をお読みになり、ご自身がこの研究の対象者に当たると思われる方の中で、ご質問がある場合、またはこの研究にご自身の診療記録を使用して欲しくないとのご意思がある場合は、遠慮なく下記の問い合わせ先、もしくは倫理・医療監査委員会事務局へご連絡ください。

研究課題名

直腸癌における最適な手術アプローチ法（腹腔鏡手術 vs. ロボット支援下手術 vs. 経肛門アプローチ併用手術）を検討する多機関共同観察研究

研究実施機関

NTT 東日本関東病院 外科

研究責任者

縦山将士

研究の意義と目的

直腸癌の手術アプローチ法において、腹腔鏡下手術、ロボット支援下手術または経肛門的アプローチ併用手術があり、施設毎に適応が異なっているのが現状です。どの手術アプローチ法が手術成績で優れているのかについての国内の報告が少なく、明らかにしておく必要があります。そこでカルテから得られる診療情報から3つの手術方法の手術成績を比較し、最適な手術方法を明らかにすることを目的としています。

対象となる方

2015年1月～2021年12月の間に、当院で直腸癌と診断され、腹腔鏡下手術、ロボット支援下手術または経肛門的アプローチ併用手術を受けた患者さんのうち、手術当時の年齢が20歳以上の方を対象とします。

実施方法

診療録（カルテ）から情報を収集して、手術方法毎の手術成績について比較検討します。いずれも通常の診療で得られた情報を用いますので、研究対象の方のご負担になることはありません。

ん。

実施期間

実施機関の長の許可日 ～ 西暦 2024 年 12 月 31 日

個人情報の取り扱い

検体・情報は、個人名など単体で個人を特定できる情報を削除し、研究用の番号（識別コード）で管理します。必要時に個人を照合できるよう対応表とよばれる個人と識別コードを対応させた表を作成しますが、その表は各機関で管理し、外部へ持ち出すことはありません。上記の通り研究に関わる機関の間で情報の授受が発生しますが、研究対象の方が受診された病院以外の機関が個人を特定することはできません。

費用

研究に参加することによる費用負担は発生いたしません。また、謝礼も発生いたしません。

利益相反

利益相反とは、研究成果に影響するような利害関係を指し、金銭及び個人の間接的な関係を含むものを指します。

本研究は、NPO 法人横浜臨床腫瘍研究会（Yokohama Clinical Oncology Group; YCOG）から資金の援助を受けて行います。本研究で効果を検討する手術に関する機器を扱う会社と本研究の研究者の間に、開示すべき利益相反はありません。

同意の撤回

ご本人または、その代理人の求めがあれば情報を破棄いたします。ただし、すでに解析を終了している場合には、その結果を破棄することが出来ません。ご自分のデータの使用をお断りになっても、治療に不利益を受けることはありません。

問い合わせ窓口

NTT 東日本関東病院 外科 樺山将士

東京都品川区東五反田 5-9-22

電話番号 03-3448-6111

倫理・医療監査委員会事務局

運営企画部 総務担当 木村・金久保・藤本

電話 03-3448-6651