

## 「情報公開文書」

札幌医科大学附属病院 消化器・総合、乳腺・内分泌外科において、直腸がんの治療を受けられた方へ

『直腸がんに対するロボット支援下手術に関する研究』についてのご説明

研究機関名 札幌医科大学附属病院

研究機関長 土橋 和文

研究責任者 札幌医科大学 消化器・総合、乳腺・内分泌外科 教授 竹政伊知朗

研究分担者 消化器・総合、乳腺・内分泌外科 助教 浜部 敦史

消化器・総合、乳腺・内分泌外科 助教 沖田 憲司

消化器・総合、乳腺・内分泌外科 助教 西舘 敏彦

消化器・総合、乳腺・内分泌外科 助教 奥谷 浩一

消化器・総合、乳腺・内分泌外科 助教 碓井 彰大

### 1. 研究の概要

#### 1) 研究の目的

札幌医科大学附属病院、消化器・総合、乳腺・内分泌外科でロボット支援下もしくは腹腔鏡下で直腸がんの手術を受けられた方の治療成績などを調べて、ロボット支援下手術の意義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

これまで札幌医科大学附属病院 消化器・総合、乳腺・内分泌外科で直腸がんに対してロボット手術および腹腔鏡手術を受けられた方の結果を把握することにより、ロボット手術の安全性・有用性を検証しながら、本術式の科学的意義を解明していきます。この結果は、これから直腸がんの手術を受けられる方の治療と健康に貢献できる可能性があります。

### 2. 研究の方法

#### 1) 研究対象者

当院にて直腸がん手術を受けられた方のうち、2015年11月1日～2022年3月31日にロボット支援下もしくは腹腔鏡下で手術を実施された方。

## 2) 研究期間

病院長承認日～2023年3月31日

## 3) 予定症例数

2022年3月31日時点で600人を予定しています。

## 4) 研究方法

当院で、2015年11月1日～2022年3月31日にロボット支援下もしくは腹腔鏡下で直腸がん手術を受けられた方で、研究者が診療情報を元に患者さんのデータを選びます。ロボット支援下手術の意義を検証するために、腹腔鏡下手術を受けられた患者さんのデータと比較します。

## 5) 使用する情報

この研究に使用するのは、大学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、指名、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。

情報：患者さんの背景、術前治療、術前診断、手術成績、病理結果、短期成績、長期成績

## 6) 情報の保存、二次利用

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後5年間、札幌医科大学 消化器・総合、乳腺・内分泌外科内で保存させていただきます。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に研究を行う際は、臨床研究審査委員会にて承認を得ます。

## 7) 情報の管理責任者

この研究で使用する情報は、以下の責任者が管理します。

札幌医科大学附属病院 消化器・総合、乳腺・内分泌外科 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わせ等

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ください。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、2023年2月28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きをして、研究に用いられることはありません。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ご不利益が生じることはありません。

ご連絡いただいた時点が上記お問い合わ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。

あなたを特定できる情報は、すでに削除されて研究のためのデータが作成されているので、研究についてお問い合わせにお答えする事は可能ですが、あなたのデータを削除することができません。あなたが誰であるかわからない形にして、研究者の集まる学会での発表や、学術論文で公表をしますのでご了解ください。

#### <問い合わせ・連絡先>

〒060-8543 北海道札幌市中央区南1条西16丁目 札幌医科大学附属病院 消化器・総合、  
乳腺・内分泌外科学講座 研究分担者 助教 浜部敦史

平日 :Tel (011)611-2111 内線 32810(教室) 休日・時間外:Tel (011) 611-2111 内線  
32910(5階南病棟)

#### 研究責任者:

〒060-8543 北海道札幌市中央区南1条西16丁目 札幌医科大学附属病院 消化器・総合、  
乳腺・内分泌外科学講座 研究責任者 教授 竹政伊知朗

平日 :Tel (011)611-2111 内線 32810(教室) 休日・時間外:Tel (011) 611-2111 内線  
32910(5階南病棟)