

## 情報公開用文書

(多機関共同研究用)

西暦 2023年 3月 6日作成 第 1 版

研究課題名	大腸癌患者において術者の技術認定医取得後のロボット手術導入の妥当性を検討する多施設共同後ろ向き観察研究
研究の対象	・2021年1月～2023年3月の間に、「研究組織」に記載されている病院で大腸癌の手術を受けた患者さんのうち、手術当時の年齢が18歳以上の方を対象とします。
研究の目的	大腸癌の治療において、腹腔鏡手術が広く行われていますが、近年ロボット支援下手術が行われることが増えてきました。腹腔鏡手術のスキルを評価する方法として、日本内視鏡外科学会の技術認定医制度がありますが、認定医取得後の術者のロボット手術の成績を明らかにしておく必要があります。技術認定医取得医師の取得前の腹腔鏡手術と取得後ロボット手術の治療成績を比較し、今後の医療に役立てることを目的としています。
研究の方法	診療録から情報を収集して、手術成績について検討します。 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。
研究期間	実施機関の長の許可日 ～ 西暦 2028年 3月 31日
研究に用いる 試料・情報の 項目	診療録から以下の情報を収集します。 1) 背景情報：年齢、性別、身長、体重、喫煙歴、飲酒歴、既往歴、合併症 2) Performance status, ASA-PS 3) バイタルサイン（術前・術後の発熱、酸素飽和度、血圧、脈拍） 4) 血液検査の結果（術前、術後、外来フォロー時）： ・血液学的検査（白血球数、好中球数、リンパ球数、血小板数、ヘモグロビン） ・生化学的検査（総蛋白、血清アルブミン、総ビリルビン、AST、ALT、LDH、CRP、ALP、 -GTP、BUN、血清クレアチニン、尿酸、Na、K、Cl、Ca、随時血糖、HbA1c） ・凝固（PT、APTT） ・腫瘍マーカー（CEA、CA19-9） 5) 画像検査：術前・術後内視鏡検査、CT、MRI、PET-CT 6) 尿検査（手術前、術後、外来フォロー時）：蛋白、糖、ウロビリノーゲン、ビリルビン、 ケトン体、潜血 7) 手術情報：占拠部位、術者、術式、出血量、手術時間、肛門縁から腫瘍距離、術後在 院日数、術後合併症、術後治療経過、手術年月日、術者、予定/緊急、腹腔鏡/ロボット、 開腹移行、術式、リンパ節郭清度、他臓器合併切除、吻合法、直腸切離時に用いた縫合器

## 情報公開用文書

(多機関共同研究用)

	<p>の回数、吻合部補強、腹腔ドレーン、癒着防止剤、人工肛門造設、側方郭清、LCA 温存、脾彎曲授動、経肛門ドレーン、吻合部(AV)cm、気腹時間、コンソール時間、術後合併症、退院日、在院日数、血流評価施行の有無、切離腸管長</p> <p>8) 病理学的所見：占拠部位、pTNM、肉眼型、腫瘍径、主組織型、郭清リンパ節個数、転移リンパ節個数、主および中間リンパ節転移、側方リンパ節転移、リンパ管侵襲、静脈侵襲、budding、切除断端、癌遺残度、根治度</p> <p>9) 治療内容：術前化学療法の有無、術前放射線療法の有無、投与薬剤、術後補助化学療法の有無、化学療法の種類、化学療法施行期間</p> <p>10) 治療効果の判定結果</p> <p>11) 合併症、副作用の有無とその内容（術中、術後、外来フォロー時、化学療法施行の場合は施行中）</p> <p>12) 治療後の病状</p>
<p><b>試料・情報の授受</b></p>	<p>本研究では、「研究組織」に記載されている各機関で上記の情報を収集します。「共同研究機関」で収集された上記の情報は、研究代表機関である横浜市立大学附属市民総合医療センター消化器病センター外科へ提供します。</p> <p>情報は、各機関で USB 等の記録メディアにパスワードをかけた状態で保存し、研究代表機関へ追跡可能な方法で郵送します。また、集積された情報の解析結果を共同研究機関と共有する際も同様の方法で提供します。</p> <p>検体や情報は、研究代表機関で少なくとも3年間保管します。</p> <p>また共同研究機関に共有された情報も、上記と同様の期間保管します。</p> <p>廃棄する際は、個人を特定できないように処理した上で、復元できない方法で廃棄します。</p>
<p><b>個人情報の管理</b></p>	<p>本研究では、各機関で個人を特定できる情報を削除した状態で研究代表機関へ提供します。そのため、提供後は個人の特定ができなくなります。</p>
<p><b>試料・情報の管理について責任を有する者</b></p>	<p><b>【研究代表機関に集積された検体・情報の管理】</b> 横浜市立大学附属市民総合医療センターの個人情報の管理責任者は病院長ですが、その責務を以下の者に委任され管理されます。 研究代表者：横浜市立大学附属市民総合医療センター消化器病センター外科 沼田正勝</p> <p><b>【対応表の管理】</b> 共同研究機関の責任者（「研究組織」の欄をご覧ください。）</p> <p><b>【共有された情報の管理】</b> 共同研究機関の責任者</p>
<p><b>利益相反</b></p>	<p>本研究で効果を検討する薬剤の製薬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。</p>

## 情報公開用文書

(多機関共同研究用)

<b>研究組織 (利用する者 の範囲)</b>	<b>【研究代表機関と研究代表者】</b> 横浜市立大学附属市民総合医療センター消化器病センター外科 (研究代表者) 沼田正勝 <b>【共同研究機関と研究責任者】</b> 横浜市立大学病院 消化器・一般外科 (研究責任者) 風間慶祐
<p>本研究に関するご質問・ご相談等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。</p> <p>ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますので下記連絡先までお申出下さい。</p> <p>また、情報が当該研究に用いられることについて研究の対象の方もしくはその代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象といたしませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも対象の方に不利益が生じることはございません。ただし、拒否のお申し出をいただいた段階で既に研究結果が公表されていたときなど、データから除けない場合があります。</p>	
<p><b>問合せ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：</b></p> <p><b>【横浜市立大学附属市民総合医療センターの患者さん】</b>          〒232 - 0024 住所：横浜市南区浦舟町 4-57          横浜市立大学附属市民総合医療センター 消化器病センター外科          (研究責任者・問い合わせ担当者) 沼田 正勝          電話番号：045 - 261 - 5656 (代表) FAX：045 - 231 - 1846</p> <p><b>【横浜市立大学附属病院の患者さん】</b>          〒236 - 0004 住所：横浜市金沢区福浦 3-9          横浜市立大学附属病院 消化器・一般外科          (研究責任者・問い合わせ担当者) 風間 慶祐          電話番号：045 - 787 - 2800 (代表) FAX：045 - 786 - 0226(外科治療学教室医局)</p> <p><b>研究全体に関する問合せ先：</b>          〒232 - 0024 住所：横浜市南区浦舟町 4-57          横浜市立大学附属市民総合医療センター 消化器病センター外科          (問い合わせ担当者) 沼田 正勝          電話番号：045 - 261 - 5656 (代表) FAX：045 - 231 - 1846</p>	