# 情報公開用文書

（多機関共同研究用）

西暦 2025 年 6 月 20 日作成　　第 1.3 版

| | |
|---|---|
| **研究課題名** | 右側結腸癌患者におけるリアルタイム 3DCG ソフト(Viewtify®)と裸眼立体視ディスプレイを用いた上腸間膜動静脈の分岐形態の解析：前向き多機関共同観察研究 |
| **研究の対象** | ・研究開始日から 2027 年 3 月（予定）の間に、「研究組織」に記載されている病院で上行結腸癌または横行結腸癌と診断され、腹腔鏡下またはロボット手術下(拡大)結腸右半切除術と D2 または D3 郭清を施行する予定の患者さんを対象とします。<br>・手術時の年齢が 18 歳以上の方で、造影 CT を実施された患者さんを対象とします。<br>・また、緊急手術予定の方、大腸・胃・膵臓手術歴のある方、腹部大動脈手術・腹部大動脈のカテーテル治療歴のある方、生命を脅かす重篤な合併症をお持ちの方は、対象にはなりません。 |
| **研究の目的** | 本研究では、右側結腸（上行結腸や横行結腸）切除術の安全性を向上させることを目的としております。手術前に、リアルタイム 3DCG ソフト（Viewtify®）と裸眼立体視ディスプレイを使用して、上腸間膜動静脈の分岐の形態を詳しく確認いたします。その結果と、従来の CT による評価、および実際の手術所見との一致率を比較し、Viewtify®の精度を検討することを目的とします。 |
| **研究の方法** | 診療録からの情報や、術前 CT などの画像検査結果を用いて血管走行パターンについて検討します。<br>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** | 西暦　　年　月　日（実施機関の長の許可日）　～　西暦 2028 年 3 月 31 日<br>情報の利用又は提供を開始する予定日：西暦 2025 年 4 月 15 日（実施機関の長の許可日） |
| **研究に用いる試料・情報の項目** | 【情報】診療録から以下の情報を収集します。<br>背景情報：（登録時）年齢、性別、身長、体重、BMI、既往歴、併存疾患、ASAPS<br>画像検査：術前下部消化管内視鏡検査、造影 CT<br>腫瘍主占居部位、全占居部位<br>手術情報：手術年月日、術者の内視鏡外科技術認定取得の有無、出血量、手術時間、術式、開腹移行、手術アプローチ（腹腔鏡/ ロボット）、中枢リンパ節郭清度、アプローチ方法（内側、後腹膜、頭側）、術中血管損傷、損傷 Grade、SMA/V 分岐パターン（イラスト・所見参照）、手術実施施設、画像評価者の年次、CT 所見確認方法（2D または 3D）、使用した 3D 解析ソフトウェア |
| **試料・情報の授受** | 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のみを収集します。「共同研究機関」で収集された上記の情報は、研究事務局である横浜市立大学外科治療学へ提供します。集積された情報の解析結果については、「共同研究機関」と共有します。<br>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、研究事務局へ追跡可能な方法で郵送または手渡しや e メールで渡します。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。 |

# 情報公開用文書

（多機関共同研究用）

| | |
|---|---|
| | 集積された全データ及び解析のために集積したデータ、解析データは最終的には研究事務局から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、紙媒体で保管している資料は紙媒体のまま、電子データは 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、研究代表機関事務局へ追跡可能な方法で郵送または手渡しや e メールで渡します。<br>郵送や e メールで渡す際は、ご送付をしないよう事務局が事前配布したレターパックを用いたり、宛先のダブルチェックなどを行います。<br>情報を提供する場合は提供した日から 3 年を経過した日まで、情報の提供を受ける場合は当該研究の終了について報告された日から 5 年を経過した日までの期間、適切に保管されるよう必要な監督を行います。情報の廃棄する際、紙媒体で保管している資料は、シュレッダーにかけて廃棄します。電子データは、（記録メディアの破壊等）保存している端末から復元できない方法で消去します。 |
| **個人情報の管理** | 各研究機関の研究責任者または研究分担者は、患者さんに研究対象者識別コードを付与します。このコードには、カルテ ID や氏名など、患者さんを特定できる情報は含まれません。<br>本研究では、研究対象者の同定や照会のため、識別コードと個人情報を管理する表（以下、対応）を作成しますが、この対応表は作成した研究機関の外部へ提供することはありません。<br>研究の成果を学会や論文で発表する際も、患者さんを特定できる情報は一切使用せず、個人情報の保護に十分配慮いたします。<br>個人情報の管理者は、各機関の規定に従い、適切に管理いたします。<br>本研究の関係者は、個人情報保護法（平成 15 年法律第 57 号）および関連する条例を遵守し、個人情報の適切な管理に努めます。<br>また、各研究責任者および研究分担者は、所属機関の定める安全管理措置に従い、個人情報の漏えいや紛失、損傷を防ぐため適切に取り扱います。 |
| **試料・情報の管理について責任を有する者** | 【研究代表機関に集積された検体・情報の管理】<br>横浜市立大学附属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ありますが、その責務を以下の者に委任され管理されます。<br>研究代表者：<br>横浜市立大学附属市民総合医療センター<br>消化器病センター外科<br>沼田　正勝<br>【対応表の管理】<br>共同研究機関の責任者（「研究組織」の欄をご覧ください。）<br>【共有された情報の管理】<br>共同研究機関の責任者 |
| **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、金銭及び個人の関係を含むものです。本研究は、研究責任者が所属する機関の基礎研究費を用いて実施します。研究助成金を得た場合には、適切に研究に活用いたします。<br>本研究の計画・実施・報告において、研究結果やその解釈に影響を与えるような「利益相反」 |

# 情報公開用文書

（多機関共同研究用）

| | |
|---|---|
| | は存在しません。また、本研究の実施が患者さんの権利や利益を損なうことはありません。 |
| **研究組織（利用する者の範囲）** | 【研究代表機関と研究代表者】<br>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<br>【共同研究機関と研究責任者】<br>横浜市立大学附属病院　消化器・一般外科　（研究責任者）風間　慶祐<br>藤沢湘南台病院　外科　（研究責任者）五代　天偉<br>済生会横浜市南部病院　外科　（研究責任者）虫明　寛行<br>平塚共済病院　外科　（研究責任者）菅野　伸洋<br>横浜南共済病院　外科・消化器外科　（研究責任者）樋口　晃生<br>国際医療福祉大学熱海病院　外科　（研究責任者）高村　卓志<br>【既存試料・情報の提供のみを行う機関と担当者】<br>該当なし |

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。

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。

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。

**問合せ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：**

**【横浜市立大学附属市民総合医療センターの患者さん】**

〒232－0024　住所：神奈川県横浜市南区浦舟町 4 丁目 57 番地

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

（問い合わせ担当者）沼田　正勝

電話番号：045－261－5656（代表）　FAX：045－253－5796

**【横浜市立大学附属病院の患者さん】**

〒236-0004　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

**研究全体に関する問合せ先：**

236-0004　横浜市金沢区福浦 3-9

横浜市立大学　外科治療学　（研究事務局）原田　龍之助

電話番号：045－787－2800（代表）　FAX：045－786－0226