

情報公開用文書

(多機関共同研究用)

西暦 2022 年 2 月 28 日作成 第 1 版

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
研究の対象	2015 年 1 月～2021 年 12 月の間に、「研究組織」に記載されている病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。
研究の目的	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。
研究の方法	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。
研究期間	実施機関の長の許可日 ～ 西暦 2024 年 12 月 31 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。 ・背景情報：年齢、性別、既往歴等 ・手術情報：術式、出血量、合併症等 ・癌の進行度：術前診断、術中診断、術後診断（病理結果）等 ・血液検査の結果：腫瘍マーカー等
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病院消化器外科へ提供します。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。 情報は、各機関で症例報告書は電子媒体で作成し、パスワードをかけ、研究事務局へ email で提出します。また、集積された情報と検体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。 本研究で収集した情報は、二次利用の可能性があるので、期間を定めず保管します。（管理責任者：研究代表者）その際は新たに研究計画書を作成し、倫理審査委員会の承認及び研究機関の長の許可を得たうえで行います。情報を廃棄する際は、個人を特定できないように処理した上で、情報は復元できない方法で廃棄します。
個人情報の管理	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

情報公開用文書

(多機関共同研究用)

	以外の機関が個人を特定することはできません。
試料・情報の管理について責任を有する者	<p>【研究代表機関に集積された情報の管理】 研究代表者：横浜市立大学附属病院 消化器外科 石部 敦士</p> <p>【対応表の管理】 共同研究機関（「研究組織」の欄をご覧ください。）</p> <p>【共有された情報の管理】 共同研究機関の研究責任者</p>
利益相反	<p>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。</p> <p>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。</p>
研究組織（利用する者の範囲）	<p>【研究代表機関と研究代表者】 横浜市立大学附属病院 消化器外科 （研究代表者）石部 敦士</p> <p>【共同研究機関と研究責任者】 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（研究責任者）渡邊 純 横須賀共済病院 外科 （研究責任者）諏訪 宏和 藤沢市民病院 外科 （研究責任者）山岸 茂 国立病院機構横浜医療センター 外科 （研究責任者）藤井 義郎 NTT 東日本関東病院 外科 （研究責任者）樺山 将士 横浜みなと赤十字病院 外科 （研究責任者）杉田 光隆</p>
<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>問合せ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：</p> <p>〒236-0004 住所：横浜市金沢区福浦 3-9 横浜市立大学附属病院 消化器外科 （研究責任者）石部 敦士 （問い合わせ担当者）中川 和也 電話番号：045-787-2800（代表） FAX：045-782-9161</p>	
<p>研究全体に関する問合せ先：</p> <p>〒236-0004 住所：横浜市金沢区福浦 3-9 横浜市立大学附属病院 消化器外科 （研究事務局）中川 和也 電話番号：045-787-2800（代表） FAX：045-782-9161</p>	