

(研究機関の名称：広島市立広島市民病院)

現在、当院外科で実施している研究へご協力をお願い

1. 研究課題名

「下部進行直腸癌に対する腹腔鏡下手術の意義」研究登録症例における追加調査

2. 対象となる方

“下部進行直腸癌に対する腹腔鏡下手術の意義”研究に当院から登録された患者さん
(平成 26 年 9 月の当院倫理審査委員会で承認済みの臨床研究)

3. 研究目的

「下部進行直腸癌における腹腔鏡下手術評価プロジェクト」本邦における下部進行直腸癌の外科治療における、腹腔鏡下手術の意義を探索することを目的に、腹腔鏡下大腸切除研究会に参加している全国の施設において、2010 年から 2011 年の間に各施設で手術を受けた下部進行直腸癌の患者さん 1,500 例について診療カルテから情報を抽出し、様々な検討をおこない報告してきました。(UMIN 試験 ID : UMIN000013919)

今回、研究に参加していただいた患者さんについて、長期の予後情報(手術後 5 年間の再発の発生や生存期間)と手術前の詳細な診断画像情報を収集し、更なる考察をおこなうため追加調査研究を実施します。

4. 研究期間

2018 年 5 月(倫理審査委員会承認後)から 2018 年 12 月 31 日

5. 研究に用いる情報の種類

この研究では以下の診療情報を収集します。

予後情報、MRI 画像

調査対象は 2010 年 1 月から 2017 年 1 月までの手術に関する情報や手術後の経過に関する情報です。

6. 実施方法

この研究に使用する情報を研究代表機関(またはデータセンターなど)に提供させていただきます。研究に使用する試料や情報は匿名化処理を行い、患者さんの氏名やカルテ番号、住所などが特定できないようにしたうえで提供します。また、患者さんの氏名やカルテ番号を置き換えた番号との対応表も当院で保管し、当院以外へはできません。

7. 研究組織

研究代表者 坂井 義治 京都大学 消化管外科

研究参加予定施設 腹腔鏡下大腸切除研究会参加 69 施設

NTT 東日本関東病院
石川県立中央病院
岩手医科大学
大分大学
大阪大学
大阪医科大学
大阪医療センター
大阪府立急性期総合医療センター
大阪赤十字病院
大阪労災病院
香川大学
神奈川県立がんセンター
川崎医科大学
がん研有明病院
関西労災病院
国立がん研究センター東病院
北里大学
北野病院
岐阜大学
九州大学
京都大学
京都医療センター
京都府立医科大学
慶應義塾大学
高知大学
高知医療センター
神戸大学
埼玉医大国際医療センター
埼玉県立がんセンター
札幌医科大学
四国がんセンター
静岡がんセンター
自治医科大学
自治医大附属さいたま医療センター

順天堂大学
順天堂大学浦安病院
昭和大学横浜市北部病院
昭和大学藤が丘病院
神鋼病院
市立吹田市民病院
つがる総合病院
聖マリアンナ医科大学
帝京大学
東京大学
東京医科歯科大学
東京女子医科大学
東邦大学医療センター大橋病院
東北大学
徳島大学
栃木県立がんセンター
鳥取大学
虎の門病院
長崎大学
名古屋大学
新潟県立がんセンター
兵庫県立がんセンター
平塚市民病院
広島大学
広島市立安佐市民病院
広島市立広島市民病院
福岡大学
ベルランド総合病院
八尾市立病院
山口大学
横須賀共済病院
横浜市民総合医療センター
横浜南共済病院
淀川キリスト教病院

8. 研究代表者及び研究責任者

研究代表者：

京都大学 消化管外科 教授 坂井 義治

当院の研究責任者：

広島市立広島市民病院 外科 副院長 岡島 正純

9. 研究の開示について

研究に参加していただいた患者さんで、研究計画書や資料の閲覧を希望される場合は、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で可能となりますのでお問い合わせください。この研究の主研究機関は京都大学消化管外科になりますので、問い合わせは京都大学消化管外科医局にお願いします。

お問い合わせ先

京都大学消化管外科医局 肥田侯矢 岡村亮輔

TEL 075-366-7595 FAX 075-366-7642

〒606-8507 京都市左京区聖護院川原町 54

10. お問い合わせ先

この研究は、広島市立広島市民病院倫理審査委員会の承認を得て実施しています。
また、この研究の成果は国内外の学会および学術雑誌で発表される予定です。

この研究に情報を用いられることについて患者さんもしくは患者さん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しませんので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

研究への利用を拒否する場合の連絡先：

〒730-8518 広島市中区基町7番33号

電話 (082) 221-2291 (代表)

広島市立広島市民病院 外科 住谷 大輔