

長崎大学病院・腫瘍外科にて

ロボット支援下結腸切除術をお受けになった方およびそのご家族の方へ

当院では結腸癌に対するロボット支援下手術が腹腔鏡手術や開腹手術と比較しどのような利点があるのかに関して調査を行っています。
この研究の対象者に該当する方は2018年4月1日から2027年12月31日までにロボット支援下結腸切除術を受ける患者さんです。診療情報等を研究目的に利用を希望されない場合は記載の問い合わせ先までご連絡ください。

【研究課題】

結腸癌手術におけるロボット手術の腹腔鏡手術および開腹手術に対する非劣性の検討

【研究責任者氏名】

研究機関 長崎大学病院・腫瘍外科
研究責任者 野中 隆

【研究期間】

研究機関長の許可日～2031年12月31日

【対象となる方】

2018年4月1日～2027年12月31日の間に当院腫瘍外科で結腸癌と診断されてロボット支援下結腸切除術を受けた20歳以上の方。

【研究の意義】

大腸癌に対する腹腔鏡下手術は、術中出血量の減少、術後疼痛の軽減、術後回復の早さ、といった短期成績において開腹手術と比べて優れ、生存率も開腹手術と同等であることといわれています。一方で2022年より結腸癌に対してロボット支援下手術が保険収載されましたが、その有用性に関する報告が少なく検証が必要です。検証することで、どのような患者さんにロボット手術を選択すべきか、手術前にその利点・欠点についても患者さんに提示することができ、十分に理解した上で手術を受けていただくことが可能となります。

【研究の目的】

今回われわれは長崎大学病院腫瘍外科(以下当院)で行われた結腸癌手術の治療成績(周術期合併症発生率や術後再発率)をアプローチごとに把握し、ロボット支援下結腸切除術の安全性と有用性を明らかにします。これを検証することで、どのような患者に対しロボット手術を選択すべきかの指標となるのではないかと考えています。

【研究の方法】

この研究は、長崎大学倫理委員会の承認を受け、長崎大学病院病院長の許可を受けて実施するものです。

これまでの診療でカルテに記録されている情報データを収集して行う研究です。

・術前情報：年齢、性別、BMI、Performance status、併存疾患、手術既往、腫瘍の占居部位・肉眼型、術前診断、結腸癌に対する術前化学療法の有無、腫瘍マーカー

・手術情報：アプローチ法、術式、リンパ節郭清度、再建方法、合併切除臓器、手術時間、出血量、術中合併症

・術後情報（術後30日）：リンパ節郭清個数、組織型、病理診断（T、N、H、P、M、PM、DM、RM、ly、v、PN、Cur）、腫瘍径、環周断端、術後合併症、再手術、経口摂取開始日、術後在院日数、術後補助療法

・治療経過

特に患者さんに新たにご負担いただくことはありません。

【個人情報の保護】

この研究に関わって収集される情報・データ等は、外部に漏えいすることのないよう、慎重に取り扱います。

収集した情報・データは、研究担当者のみ使用できるパスワードロックをかけたパソコンで厳重に保管します。

収集した情報・データは、氏名・住所・生年月日等の個人情報を削り、代わりに新しく符号をつけ、どなたのものか分からないようにします（このことを匿名化といいます）。匿名化した上で、研究担当者のみ使用できるパスワードロックをかけたパソコンで厳重に保管します。

この研究のためにご自分（あるいはご家族（患者が未成年、既に死去された方、意識のない方、適切な意思表示が出来ない方の場合））のデータを使用してほしくない場合は主治医にお伝えいただくか、下記の問い合わせ先にご連絡ください。研究に参加いただけない場合でも、将来にわたって不利益が生じることはありません。ご連絡をいただかなかった場合、ご了承いただいたものとさせていただきます。

研究の成果は、あなたの氏名等の個人情報が明らかにならないようにした上で、学会発表や学術雑誌、で公表します。

収集したデータは厳重な管理のもと、研究終了後5年間保存されます。5年経過したのちはデータを破棄します。パソコンからデータ消去することで廃棄します。なお研究データを統計データとしてまとめたものについてはお問い合わせがあれば開示いたしますので、下記までご連絡ください。

この研究について、わからないことや聞きたいこと、何か心配なことがありましたら、お気軽に下記の連絡先までお問い合わせください。

お気軽に下記の連絡先までお問い合わせください。

2023年04月

【問い合わせ先】

研究責任者：野中 隆（のなか たかし）
〒852-8501 長崎県長崎市坂本1丁目7番1号
長崎大学病院 腫瘍外科
電話：095-819-7304（腫瘍外科科 医局）
e-mail：t-nonaka@nagasaki-u.ac.jp

【苦情相談窓口】

ご意見、苦情に関する相談窓口（診療・臨床研究の内容に関するものは除く）
長崎大学病院では、患者さんとその家族を対象とした相談窓口を設置しております
長崎大学病院 医療安全課
住所：長崎県 長崎市 坂本1丁目7番1号
電話：095-819-7616（受付時間：月～金 9：00～17：00（祝・祭日除く））