

患者さんへ

「大腸癌に対する低侵襲手術の治療手技に関する研究」

この研究は、通常の診療で得られた記録を使って行われます。

このような研究では、対象となる患者さんのお一人ずつから直接同意を得ることが困難な場合には、研究の目的を含む研究の実施についての以下の情報を公開することが必要とされています。

1 研究の対象	2020 年 1 月より 2030 年 12 月までに湘南鎌倉総合病院外科にて腹腔鏡下もしくはロボット支援下で手術を受けた/受ける大腸癌の患者さん
2 研究目的・方法	わが国における大腸癌手術は 1991 年腹腔鏡下手術が導入されて以来、傷を小さく手術を行う低侵襲手術は目覚ましい発展を遂げてきました。2018 年に直腸癌、2022 年に結腸癌にロボット支援下手術が保険収載され、2024 年末の全国調査では約 90%の手術が腹腔鏡もしくはロボット支援下で行われています。治療法も単に手術するのみでなく、放射線や抗がん剤治療を行ってから手術する治療方法や、消化管を繋ぐ方法を体の中で行う体腔内再建法が登場し、さらに傷を小さくする工夫がなされています。当院は地域に密着した医療機関であり緊急手術も非常に多く、専門疾患のみを対象とする施設ではありません。また初期・後期研修医といった若手医師の教育を担う施設でもあります。そのような当院でも腹腔鏡やロボット支援手術を導入し術前治療や体腔内再建法も行っております。このような新規治療方法の治療成績の評価・検討は今後の診療展望に重要です。この研究は上記期間で腹腔鏡もしくはロボット支援手術の治療を受けていただいた患者さんの臨床データ、治療方法、治療成績を解析し、その評価を行います。 研究の期間: 施設院長許可後(2025 年 7 月予定) ～2035 年 12 月
3 情報の利用拒否	情報が当該研究に用いられることについて、患者さんもしくは患者さんのご家族等で患者さんの意思及び利益を代弁できる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。その場合は、「6. お問い合わせ先」までお申出ください。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。 ただし、ご了承頂けない旨の意思表示があった時点で既にデータ解析が終わっている場合など、データから除けない場合もあり、ご希望に添えない場合もあります。
4 研究に用いる情報の種類	年齢、性別、体重、検査所見、原疾患(大腸がんの発生部位とステージ)、手術の内容、術前治療の有無、周術期成績、合併症、再発の有無、再発形式、再発治療内容、経過 等
5 個人情報の取扱い	収集したデータは、誰のデータか分からないように加工した上で、統計的処理を行います。国が定めた「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。

6 お問い合わせ先	本研究に関するご質問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お申出下さい。 研究責任者、照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先： 湘南鎌倉総合病院・外科、藤井正一 神奈川県鎌倉市岡本 1370-1 連絡先：0467-46-1717
-----------	---

2025 年 7 月 31 日作成(第 1.1 版)