

「NTT 東日本札幌病院に通院中または通院されたことのある患者さんまたはご家族の方へ」（臨床研究に関する情報）

1. 研究名称 ロボット支援直腸手術治療の検討

2. 研究機関：NTT 東日本札幌病院

研究責任医師 山田 秀久

研究分担者 道免 寛充

研究分担者 市之川 一臣

3. 目的と意義

当科で直腸の悪性腫瘍の手術を行う際に2018年10月より手術支援ロボット（以下、ダヴィンチ）を用いています。ダヴィンチを用いることで人間の手以上に精密な手術を行うことが可能となります。一方、ダヴィンチが日本で盛んに使われるようになったのは2018年4月からとまだ日が浅く、従来の手術方法と比較して、短期のみでなく中長期的な治療成績の優越性は明らかとなっていません。まだまだ北海道内の導入施設も多くなく、100例を超える手術実績を経験した病院は大学病院や当院など数えるだけしかありません。患者様が安全に、負担が少ない手術が受けられることを目的に、当院でのダヴィンチ直腸手術の成績を検討します。

4. 研究の方法

(1) 研究対象者

2018年8月から2027年12月に当院で直腸癌手術をダヴィンチを用いて行った方

(2) 研究方法 2018年8月から2027年12月に当院で直腸癌手術をダヴィンチを用いて行う患者様について電子カルテで得られたデータを解析します。

(3) 使用する情報

この研究に使用するのは、カルテに記載されている情報の中から以下の項目を抽出し使用させていただきます。分析する際には氏名、生年月日などのあなたを特定できる情報は削除して使用します。また、あなたの情報が漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

年齢、性別、BMI、併存症、術式、手術時間、術後合併症、入院期間、転移再発期間、転帰。

(4) 研究期間

実施可能日～2028年3月31日まで

(5) 予定症例数

200例程度

6. 研究の合理的根拠

治療結果を解析することにより、合併症や問題点を明らかにできます。また、中長期的な再発転移に関しても検討することから、癌に対する治療の根治性を確認することができます。

7. インフォームド・コンセントを受ける手続き

2018年8月から2027年12月までの期間にNTT東日本札幌病院外科においてダヴィンチを用いて直腸癌手術を受けた患者さんの中で、この研究に診療情報を提供したくない方は、下記の問い合わせ先までご連絡ください。

8. 経済的負担について

この研究を行うことで患者さんに費用などの負担は生じません。

9. 研究結果の公表

学術会議への演題提出を予定しています。

10. 個人情報の取り扱い

お名前、住所等、患者さんを直接特定できる情報は収集しておりません。

また、本調査結果として公表する内容は、集計結果に基づくものであり、医療機関名、医師名、患者さんを特定する個人情報（生年月日、イニシャル等）は含みません。

上記の研究について、何か聞きたいことやわからないこと、心配なことがありましたら、以下の研究担当者におたずねください。

【問い合わせ先】

担当医師：NTT東日本札幌病院 外科 山田秀久

060-0061 北海道札幌市中央区南1条西15丁目

電話 011-623-7000