

弘前大学医学部附属病院で診療を受けられた皆様へ

当院では下記の臨床研究に用いるため、患者さんの試料・情報を利用させていただいておりますので、お知らせいたします。

臨床研究名称： 大腸腫瘍に対するロボット支援下手術と腹腔鏡手術の安全性・有効性の比較検討

研究の目的

近年、大腸腫瘍に対する外科治療では、腹腔鏡手術やロボット支援手術などの鏡視下手術が主流となり、術後入院期間の短縮、術中出血量の減少、さらには予後の改善といった有用性が数多く報告されています。しかし、両手技の治療成績や安全性、医療コスト、術後QOLなどを包括的かつ同一施設で比較した検討は十分とは言えず、実臨床において最適な術式選択を行うためのエビデンスは依然不足しています。そこで本研究では、当院で大腸腫瘍切除を受けた患者を対象に、ロボット支援手術と腹腔鏡手術の治療成績（術後合併症発症率・入院期間・生存率など）、医療経済指標（総医療費・材料費・病院負担額など）、および安全性・有用性を後方視的に比較検討し、わが国における大腸腫瘍手術の最適な治療戦略を明確化することを目的とします。

研究実施期 実施許可日 ～ 2032 年 12 月 31 日

間：

対象となる方： 2016 年 1 月 1 日～2030 年 12 月 31 日の間に、当院消化器外科で大腸腫瘍に対するロボット手術または腹腔鏡手術を受けられた患者さんが対象です。

利用させていただきたい試料・情報について

（他機関に提供する場合、提供先機関の名称及び当該機関の研究責任者氏名含む）

当院のカルテに記録されている情報のうち、臨床所見や血液検査所見、画像所見、病理所見などについて、標記研究のために利用します。

具体的には、対象患者さんのうち、術前所見、術後合併症、病理所見、費用、生存率、無病生存率について、統計解析的手法を用いて比較することで、治療効果の改善に寄与する因子を明らかにしたいと思います。

なお、利用に当たっては氏名、住所、電話番号、患者番号等個人を特定できる情報を削除し、本研究のための固有の番号を付して（匿名化といいます）、行います。

研究成果については、学会発表や論文投稿等の方法で公表されますが、その内容から対象者個人が特定される事はありません。研究から得られた個別の結果については原則としてお答えしませんが、希望される方は下記連絡先までご連絡ください。

本研究課題について、より詳細な内容をお知りになりたい場合や、試料・情報の利用に同意いただけない患者さんあるいは代理人の方は、以下の連絡先までご連絡ください。

研究への利用に同意いただけない場合、当該患者さんの試料・情報については対象から除

外します。ただし、連絡いただいた時点で既に研究成果公表済の場合は、該当者のデータのみを削除する等の対応は出来かねますので、ご了承願います。

本件連絡先	弘前大学医学部附属病院 高度救命救急センター 藤田 博陽 0172-39-5079/fujihirox@hirosaki-u.ac.jp
--------------	-------------------------------------------------------------------------