

# 弘前大学医学部附属病院で診療を受けられる皆様へ

本院では、下記の研究を実施しておりますのでお知らせいたします。

本研究の対象者に該当する可能性のある方で、情報を研究目的に利用されることを希望されない患者さんもしくは患者さんの代理人の方は、下記の連絡先までお申し出ください。

1. 研究課題名	進行直腸癌に対するロボット支援下側方郭清と腹腔鏡下側方郭清の有効性と安全性の検討			
2. 対象患者	直腸癌の診断で当科でロボット支援下直腸癌手術が行われた患者さん 約200名			
3. 対象となる期間	2018年4月1日      ～      2030年12月31日			
4. 実施診療科等	消化器外科, 乳腺外科, 甲状腺外科			
5. 研究責任者	氏名	諸橋 一	所属	弘前大学医学部附属病院
6. 共同研究機関 (共同研究機関研究責任)	なし			
7. 研究の意義	ロボット支援手術は、今までの内視鏡下手術の利点をさらに向上させうる次世代の医療改革の一端を担った分野です。直腸癌に対しては2018年4月より保険収載され、当科でも多くの直腸癌症例にロボット手術を導入しています。3Dハイビジョン画像や手振れ防止機能、多関節機能などにより根治性を高め、合併症が減ることが期待されるものの、まだ標準治療ではありません。側方郭清をロボット支援下に安全に行うことはまだ確立されていないため、先進施設からの治療成績が求められています。現在、当科では症例を蓄積しているところです。			
8. 研究の目的	対象期間中に当科で経験したロボット支援下手術の有効性および安全性を検討します。			
9. 研究の方法 (使用・提供する資料等および外部に提供する場合の方法等)	診療録を利用し、手術理由などの病歴、年齢、性別、身長、体重などの臨床所見、直腸癌の臨床病理所見、術式、合併症などの手術関連情報、臓器温存の有無、再発などの術後情報を利用します。			
10. 個人情報の保護	収集する情報には患者さん個人が特定される情報を含みません。研究結果公表の際も同様に個人情報に含まれない形で公表されます。拒否の申し出が合った場合は、対象者から除外しデータを削除します。ただし、既に匿名化のうえ解析済みの場合や、研究結果公表済みの場合はデータを修正することはできませんのでご了承ください。			
11. 利益相反に関する状況	本課題の研究代表者が所属する講座では、(株)ヤクルト本社、中外製薬(株)、アステラス製薬(株)、大鵬薬品工業(株)から寄附金を受領しており、利益相反状態にありますが、これらは本課題の資金源ではなく、研究は講座の研究グループによって公正に実施されます。本研究の利益相反状態については、弘前大学大学院医学研究科医学研究(臨床研究等)利益相反マネジメント委員会の審査を受けています。			
12. 連絡先	弘前大学医学部附属病院消化器外科、乳腺外科、甲状腺外科 諸橋 一			
	電話	0172-39-5079	FAX	0172-39-5080

提出先: 医学部附属病院総務課総務グループ(総務・広報担当)      mail:jm6453@hirosaki-u.ac.jp

※ 事前に大学院医学研究科倫理委員会の審査を経て許可されている必要があります。

(許可通知の写しを添付のこと)

## 弘前大学医学部附属病院で診療を受けられる皆様へ

本院では、下記の研究を実施しておりますのでお知らせいたします。

本研究の対象者に該当する可能性のある方で、情報を研究目的に利用されることを希望されない患者さんもしくは患者さんの代理人の方は、下記の連絡先までお申し出ください。

1. 研究課題名	〇〇に関する研究			
2. 対象患者	以下の期間において、当院で〇〇の手術を受けられた方			
3. 対象となる期間	平成25年4月1日      ～      平成29年3月31日			
4. 実施診療科等	〇〇科			
5. 研究責任者	氏名	附病 弘	所属	大学院医学研究科〇〇学講座
6. 共同研究機関 (共同研究機関研究責任者)	国立〇〇病院 国立 一郎 ××大学附属病院 私 大二郎			
7. 研究の意義				
8. 研究の目的				
9. 研究の方法 (使用・提供する資料等および外部に提供する場合の方法等)	※試料を用いる場合は試料の種類(血液、手術で摘出した組織等)を、カルテ番号、生年月日、病理検体番号等の個人を特定しうる情報を用いる場合はその情報の種類をそれぞれ明記してください。			
10. 個人情報の保護	データは匿名化(氏名等を削除し、この研究のための識別符号を付与)され、データセンターに提供されます。また、対応表については本院の研究責任者である附病弘その他の関係者以外アクセスできないパソコン中に保管・管理します。			
11. 利益相反に関する状況	この研究の資金源は株式会社〇〇からの寄附金を原資としており、利益相反状態にあります。しかし、本研究は〇〇学講座の研究チームにより公平・公正に実施されます。また、本研究の利益相反については、大学院医学研究科医学研究(臨床研究等)利益相反マネジメント委員会に届け出ております。			
12. 連絡先	大学院医学研究科〇〇学講座 講師 附病 弘			
	電話	— —	FAX	— —

提出先: 医学部附属病院総務課総務グループ(総務・広報担当)      mail:jm6453@hirosaki-u.ac.jp

※ 事前に大学院医学研究科倫理委員会の審査を経て許可されている必要があります。

(許可通知の写しを添付のこと)