

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術前治療後ロボット支援下手術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100名		
3. 対象となる期間	2018年4月1日 ～ 2025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	術前化学療法や術前化学放射線療法は直腸癌の治療に不可欠な治療となっています。また、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月より内視鏡技術認定医の介入など内視鏡外科学会の指針に則ることを条件に保険収載され、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。術前治療とロボット手術を組み合わせることで根治性が増し、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。術前治療後にロボット手術が安全に行うことができるかはまだわかっていないため、治療成績を検討する必要があります。現在、当科では安全性を確かめるために症例を蓄積しています。		
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は方法等)	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は含まれない形で公表されます。拒否の申し出があった場合は、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