

研究協力をお願い

昭和大学横浜市北部病院では、下記の臨床研究を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。この掲示などによるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、ご同意をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

この研究への参加を希望されない場合、また、研究に関するご質問は問い合わせ先へ電話等にてご連絡ください。

研究課題名：「腹腔鏡下直腸癌切除における技術認定医手術参加の有用性に関する検討」
<p>1. 研究の対象</p> <p>対象となる患者さん</p> <p>2014年1月1日から2016年12月31日までの3年間に昭和大学横浜市北部病院でステージⅡ－Ⅲの直腸癌に対し手術を受けた方。</p>
<p>2. 研究目的・方法</p> <p>北海道大学消化器外科を中心に、腹腔鏡下大腸切除における、内視鏡外科技術認定医が実施した手術と未認定医が実施した手術で、手術後の患者さんの身体に現れる影響の差が生まれるのかを調査します。本研究では、2014年1月1日から2016年12月31日までの3年間に昭和大学横浜市北部病院でステージⅡ－Ⅲの直腸癌に対し手術を受けた患者さんのデータを取得します。患者さんのデータは、病院内の診療録管理室にて「3. 研究に用いる試料・情報の種類」に記載した情報を取得します。</p> <p>研究期間</p> <p>昭和大学横浜市北部病院臨床試験審査委員会承認後、病院長の研究実施許可を得てから2025年9月30日までいたします</p>
<p>3. 研究に用いる試料・情報の種類</p> <p>利用するカルテ情報</p> <p>施設の種類、規模</p> <p>患者さんの年齢、性別、肥満度 (BMI)、術前腸閉塞有無、腫瘍の部位、</p> <p>検査項目：初診時ステージ、腫瘍の深達度 (T因子)、リンパ節転移の有無 (N因子)、術前治療 (なし)</p>

<p>/化学療法 (NAC) /化学放射線療法 (CRT)</p> <p>術者助手の認定取得有無、術式、血管処理の仕方 (IMA高位結紮)、リンパ節の切除範囲 (側方郭清)、脾弯曲授動の有無、吻合方法 (腸のつなぎ方)、人工肛門造設の有無、合併切除、手術日、手術時間、出血量、術中合併症、開腹手術への切り替えの有無、術後全合併症、退院日、リンパ節採取個数、術後化学療法の有無内容、治療結果、最終確認日、再発が確認された日</p>
<p>4. 外部への試料・情報の提供</p> <p>当研究に参加する各機関で、通常診療における診療録より既存の情報としてデータ収集します。各研究機関にて収集したデータは、EDC という秘匿性の高い web システムを通じてデータセンターに提出します。収集したデータは、個人情報の保護を徹底して厳重に管理します。</p>
<p>5. 研究組織</p> <p>[研究機関名・長の氏名] 北海道大学病院 秋田弘俊</p> <p>[研究責任者名・所属] 北海道大学病院 消化器外科 武富 紹信</p> <p>[研究代表機関名・研究代表者名・所属] 北海道大学病院 消化器外科 武富 紹信</p> <p>[共同研究機関名・研究責任者名] 一般社団法人 腹腔鏡下大腸切除研究会 会員施設 http://www.jslcs.jp/facilities/</p>
<p>6. お問い合わせ先</p> <p>この研究について、研究計画や関係する資料、ご自身に関する情報をお知りになりたい場合は、他の患者さんの情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。</p> <p>研究に利用する患者さんの情報に関しては、お名前、住所など、患者さん個人を特定できる情報は削除して管理いたします。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる情報は削除して利用いたします。</p> <p><u>*上記の研究に情報を利用することをご了解いただけない場合は以下にご連絡ください。</u></p> <p>[連絡先・相談窓口] 所属：昭和大学横浜市北部病院 消化器センター 氏名：澤田 成彦 住所：224-8503 神奈川県横浜市都筑区茅ヶ崎中央 35-1 電話番号：045-949-7000 (代表番号で)</p>