

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

1. 研究の対象

(1) 対象患者

腹腔鏡下大腸切除研究会参加施設で、2014年1月1日から2016年12月31日までの3年間に直腸癌に対し腹腔鏡手術を受けた患者。

(2) 選択基準

- ①直腸RSからRbを主座とする腫瘍
- ②組織学的にAdenocarcinomaの診断がついた症例
- ③臨床病期Stage II、III症例
- ④待機手術例
- ⑤本研究の参加について拒否の申出がなかった者

(3) 除外基準

- ①多発癌、重複癌（無病期間5年以内は重複癌を含む。粘膜内癌は許容する。）
- ②他手術同時施行例
- ③ロボット支援下手術
- ④潰瘍性大腸炎（colitic cancer）
- ⑤研究担当医が不相当と判断された症例

2. 研究目的・方法

腹腔鏡下大腸切除における内視鏡外科技術認定医が手術に参加することの短期及び長期の患者アウトカムに与える影響を検討する事を目的とする。認定取得医が、術者または指導的助手として手術参加した症例と、それ以外の症例で短期/長期成績を比較する後ろ向き観察研究。

研究期間：倫理審査委員会承認日 ～ 2021年6月30日

3. 研究に用いる試料・情報の種類

過去の診療録から得られる既存の情報を用いた、探索的臨床研究。

4. 外部への試料・情報の提供

研究実施に係る情報は、誰のものか一見して判別できないよう、氏名・住所等をまったく別の管理番号（研究用ID）に置き換えたうえで管理する。

対応表は、研究責任者が厳重に保管するよう監督する。

共同研究機関・共同研究者に提供する場合は、この管理番号を使用する。

また、研究責任者等が本研究で得られた情報を公表する際は、研究対象者を特定できる情報を含まないようにする。

5. 研究組織

腹腔鏡下大腸切除研究会

本研究は以下の体制で実施する。

【研究代表者】

北海道大学 消化器外科教室 I 教授 武富紹信
北海道札幌市北区北 15 条西 7 丁目 北海道大学消化器外科 I
Tel:011-706-5927、Fax:011-717-7515

【アドバイザー】

北里大学北里研究所病院 院長 渡邊昌彦
京都大学消化管外科 教授 坂井義治
大分大学 消化器・小児外科 教授 猪股雅史
埼玉医科大学国際医療センター 教授 山口茂樹
北里大学医学部下部消化管外科 教授 内藤剛

【プロトコール委員会】

京都大学消化管外科 肥田侯矢、鎌田泰之
大分大学 消化器・小児外科 赤木智徳
北海道大学病院 消化器外科 I 本間重紀、市川伸樹

【研究事務局】

北海道大学 消化器外科 I 市川伸樹
北海道札幌市北区北 15 条西 7 丁目 北海道大学消化器外科 I
Tel:011-706-5927、Fax:011-717-7515

【データマネジメント実施施設】

株式会社 Zenbe 社内
担当者： 西川 明宏、平島 藤子
〒134-0081 東京都江戸川区北葛西 4-13-3 アーネストステージ 1-2F
Tel： 03-5667-3918
Fax： 03-5667-3919

【統計解析】

北海道大学医学部医学研究院 消化器外科学教室 I
客員研究員 飯島弘章
北海道札幌市北区北 15 条西 7 丁目、
Tel:011-706-5927、Fax:011-717-7515
(R2. 4. 1 付けで受け入れ予定)

【参加施設】

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/>

6. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

新潟県立がんセンター新潟病院 消化器外科
当院研究責任者：丸山 聡
連絡先：新潟市中央区川岸町2丁目15番地3
TEL：025-266-5111

研究代表者：

【研究代表者】

北海道大学 消化器外科教室 I 教授 武富紹信
北海道札幌市北区北15条西7丁目 北海道大学消化器外科 I
Tel:011-706-5927、Fax:011-717-7515