

研究への協力のお願い

- 腹腔鏡またはロボットによる結腸切除術を受けられた患者さんへ -

下記の研究を実施しております。この研究へのご参加に同意されない場合には、末尾に記載の研究者連絡先までご連絡ください。

[研究課題名] National Clinical Database 解析による内視鏡手術支援ロボットを用いた腹腔鏡下結腸右半手術の安全性と有効性に関する研究

[研究期間] 研究機関の長の許可後～2028年3月31日

[対象] 2023年1月1日～2024年12月31日までに従来の腹腔鏡下もしくはロボット支援結腸右半切除術を受け、National clinical database (NCD) に登録された方

[研究の目的] この研究は、NCD に登録されたビッグデータを用いて、結腸悪性腫瘍に対する内視鏡手術支援ロボットを用いた結腸右半切除術の安全性と有効性を明らかにすることを目的としています。

[研究の方法] 2022年1月1日から2023年12月31日までにNCDに登録された、従来の腹腔鏡下結腸右半除術とロボット支援結腸右半切除術を受けられた患者さんのデータを利用して研究を行います。研究責任者はデータの利用及び統計解析を NCD に依頼し、NCD が解析結果を研究責任者に報告します。

[この研究で利用させて頂く情報]

この研究では、NCD に登録された患者さんの背景情報（年齢、併存疾患、検査値など）、術中情報（手術時間、出血量、術中有害事象など）、腫瘍の情報（深達度、転移の範囲、ステージなど）、術後情報（術後合併症、退院時の状態など）を利用します。

[試料・情報の管理]

患者さんの情報は一般社団法人 NCD が管理・保管・利用し、NCD の規約に基づき適切に保管・管理されます。

[個人情報保護]

NCD に登録された患者さんの情報は、患者さん個人と関わりのない符号により識別・入力されます。患者さんとこの符号を結びつける対応表は、データベースに登録を行う医療機関内で厳重に保管され、NCD には提供されません（NCD で利用されるデータは匿名化した状態を維持しています）。研究結果に関して国内外の学会や雑誌で発表する場合が

ありますが、その際も、個人を特定できるような氏名、住所などの個人情報が外部に公開されることはありません。

[利益相反]

この研究は、消化管外科学分野運営費により行われます。この研究の利害関係については、研究の実施に先立ち、医学部臨床研究利益相反委員会及び倫理審査委員会で審査を受け、公正性を保っています。

[照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先]

情報がこの研究に用いられることについて研究の対象となる方もしくはその代諾者の方にご了承いただけない場合には、研究対象から除外させていただきます。下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも、お申し出により、研究の対象となる方その他に不利益が生じることはありません。

この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。

研究責任者：東京科学大学病院 消化管外科学分野 絹笠祐介

〒113-0034 東京都文京区湯島 1-5-45

電話：03-5803- 5254

苦情窓口：東京科学大学研究推進部 研究基盤推進課 生命倫理グループ

電話：03-5803-4547（対応可能時間帯：平日 9:00～17:00）