

当院で大腸がんの手術を受けられた患者さんへ研究協力をお願い

承認番号；第 M2022-299 番

研究課題名：大腸がんに対する開腹手術、腹腔鏡下手術、ロボット支援下手術の短期および長期手術成績に関する後ろ向き観察研究

研究期間：医学部倫理審査委員会承認後から 2028 年 3 月 31 日まで。

尚、本研究は医学部倫理審査委員会の承認および機関の長の許可を得られています。

研究目的：進行大腸がん（結腸がんおよび直腸がん）に対する治療の第一選択は以前より外科治療による根治切除です。一方で、そのアプローチ法は時代の変遷とともに変化してきています。開腹手術から近年では腹腔鏡下手術、さらにはロボット支援下手術へと進展し、現在では直腸がんに対するロボット支援下手術が保険適応となり、その手術件数は全国的、飛躍的に増加しています。

当科においては 2017 年 10 月より直腸がんに対するロボット支援下手術を導入し、良好な手術成績を示してきました。また 2019 年 1 月からは、さらに適応を拡大し結腸がんに対するロボット支援下結腸がん手術が可能となりました（2022 年 4 月からは保険適応）。しかしその先進性のため国内において結腸がん・直腸がんに対するロボット支援下手術の安全性や有用性について十分に検討されていません。また海外においても従来手術と比較した検討も少ないことから、本研究で得られる情報は有用かつ重要であると考えられます。本研究では以前のアプローチとの比較により、各アプローチの利点・欠点等を明らかにし、大腸がんに対する至適アプローチ方法を同定することを目的とします。

研究内容：当院にて 2009 年 1 月 1 日から 2023 年 3 月 31 日までに大腸がんに対して開腹、腹腔鏡下およびロボット支援下手術を施行した患者の臨床情報を解析します。臨床情報には、治療内容、手術時間、合併症、大腸がんの進行度、手術後の再発や予後などが含まれています。この研究ではこれらの情報を統計学的に分析して、手術方法と手術成績との関係や大腸がんの状態と再発・予後との関係などを明らかにします。情報は個人を特定できない形

で使用され、プライバシーは保護されます。収集された情報は本学規定の 10 年間保存されますが、他の研究への利用および他の研究機関への提供の可能性はありません。本研究は診療内で取得した情報を元にした研究であり、研究参加者に直接危険や不利益が生じることはなく、研究参加者への謝礼や費用負担はありません。本研究の成果が得られた場合は、国際・国内学会発表及び論文発表を予定しますが、その際、個人を識別できる情報は一切含まないものとしします。

なお、本ポスター掲示後に研究に関してお問い合わせの有る場合、下記研究責任者までご連絡ください。データの使用をお断りになる場合には直ちに本研究の対象から除外しますが、以後の診療に関して不利益となることは一切ありませんので、ご遠慮なくお申し出ください。また、ご自身の個人情報について開示をご希望される場合にもご連絡ください。

本研究は大学の運営費を用いて行われます。本研究の研究分担者は、本研究に関係する医療機器の製造販売企業であるインティイティブ・サージカル社、ジョンソンアンドジョンソン社、メドトロニック社から講演料を受領しています。しかしこちらは業務に対する正当な報酬であり、その回数、総額等の観点から見ても研究結果を各社に都合のよいものになるよう導いたりすることはありません。本研究の実施にあたっては、本学利益相反マネジメント委員会において審議され、承認されています。

利益相反とは、研究者が企業など、自分の所属する機関以外から研究資金等を提供してもらうことによって、研究結果が特定の企業にとって都合のよいものになっているのか・研究結果の公表が公正に行われたいのではないかなどの疑問が第三者から見て生じかねない状態のことを指します。

研究責任者： 東京医科歯科大学病院 大腸肛門外科 山内慎一

〒113-0034 東京都文京区湯島 1-5-45

電話：03-5803- 5254（平日 8:30～17:00）

苦情窓口：東京医科歯科大学医学部総務掛

03-5803-5096（対応可能時間帯：平日 9:00～17:00）」

※他の研究参加者の個人情報や研究の独創性の確保に支障が生じない範囲内で、研究計画書や研究の方法に関する資料を閲覧することができます。ご希望の際は、上記の研究者連絡先までお問い合わせください。