

臨床研究に関するお知らせ

宮崎大学医学部外科学講座消化管・内分泌・小児外科学分野では、下記の臨床研究を実施しています。皆様には本研究の趣旨をご理解頂き、ご協力を承りますようお願い申し上げます。

研究課題名：「胃癌に対する腹腔鏡下胃切除術症例の短期・長期成績」に関する後ろ向き観察研究

1. 研究の概要

胃癌に対する腹腔鏡手術は、傷が小さい、痛みが少ない、出血量が少ない、入院期間が短いなどの利点を踏まえ、臨床現場での普及が先行しました。一方で、いまだ十分な評価(安全性、有用性、癌の根治性など)が行われていない術式です。執刀医や施設別に技能や環境の優劣もあることから、全国どこの施設でも安易に行ってもよい手術ではありません。

本研究では、過去に当施設で行われた胃癌に対する腹腔鏡手術と、従来の開腹手術の治療成績を比較することで、腹腔鏡手術の非劣性、手術適応の正当性、手術の安全性、癌の根治性を明らかにします。

2. 目的

過去に当施設で行われた胃癌に対する腹腔鏡手術と、従来の開腹手術の治療成績を比較することで、腹腔鏡手術の非劣性、手術適応の正当性、手術の安全性、癌の根治性を明らかにします。その中でより良きを磨き、反省すべきを反省し、若手外科医の教育にも活用し、今後のよりよい手術の提供につなげていくことを目的としています。なお、この研究は、胃癌治療に関連する新しい知識を得ることを目的とする学術研究活動として実施されます。

3. 研究実施予定期間

この研究は、倫理委員会承認後から2022年12月まで行われます。

4. 対象者

1992年1月から2015年12月までの期間、宮崎大学医学部附属病院 消化管・内分泌・小児外科で、胃癌に対して手術を受けられた方が対象となります。

5. 方法

対象となる方のカルテ情報から、年齢や性別などの基本情報、診断や最終病理結果などの疾病情報、術式や手術時間、出血量などの手術情報、入院期間中の入院情報、退院後の経過情報を利用して頂き、これらの情報をもとに手術成績を解析し、腹腔鏡手術の有用性を検討します。

6. 費用負担

この研究を行うあたり、対象となる方が新たに費用を負担することは一切ありません。

7. 利益および不利益

この研究にご参加いただいた場合の利益・不利益はありません。参加を拒否された場合でも同様です。

8. 個人情報の保護

研究にあたっては、対象となる方の個人情報を容易に同定できないように、数字や記号などに置き換え、「匿名化された試料・情報(どの研究対象者の試料・情報であるかが直ちに判別できないよ

う、加工又は管理されたものに限る)」として使用いたします。

9．研究に関する情報開示について

ご希望があれば、研究計画および研究方法についての資料を閲覧することができます。ご希望がある場合は、下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。ただし、研究の独創性確保に支障のない範囲内で情報開示を行います。

10．研究資金および利益相反について

この研究に関する経費は、実施責任者が所属する診療科の研究費で賄われます。

なお、本研究の実施責任者と分担研究者は本研究に関わる企業および団体等からの経済的な利益の提供は受けていないため、利益相反^{注1)}はありません。

注1) 臨床研究における利益相反とは、研究者が当該臨床研究に関わる企業および団体等から経済的な利益(謝金、研究費、株式等)の提供を受け、その利益の存在により臨床研究の結果に影響を及ぼす可能性がある状況のことをいいます。

11．研究成果の公表

この研究で得られた研究成果を学会や医学雑誌等において発表します。この場合でも個人を特定できる情報は一切利用しません。

12．参加拒否したい場合の連絡先

この研究に参加したくない(自分のデータを使ってほしくない)方は下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。また、参加拒否をしたい場合は下記連絡先へ連絡をお願い致します。ただし、学会発表等を行ったデータについては、拒否の御意向に応じることはできません。

13．疑問、質問あるいは苦情があった場合の連絡先

この研究に関して疑問、質問あるいは苦情があった場合は下記連絡先へ連絡をお願い致します。

宮崎大学医学部附属病院 消化管・内分泌・小児外科

氏名：西田 卓弘

電話：0985-85-9284

FAX：0985-85-5814