

臨床研究に関するお知らせ

宮崎大学医学部附属病院外科では、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、ご協力を賜りますようお願い申し上げます。

研究課題名：当科における直腸癌に対する腹腔鏡下手術の検討

1. 研究の概要

現在大腸癌は男女ともに癌死亡原因の上位に位置しています。大腸癌に対する手術治療の成否は患者さんのその後の予後を決めてしまいます。なかでも直腸癌はせまい骨盤内に存在するという解剖学的な位置の特徴から他部位の大腸癌に比べて手術が難しく癌のあった局所に再発する可能性も高くなります。大腸癌に対する腹腔鏡手術はお腹のなかがよく見えることから手術もやりやすく、最近よく行われるようになってきており、手術後の患者さんの予後（再発するかどうか）も従来の開腹手術に比べてよくなるのではと考えられていました。しかし他施設共同で行われた比較試験では開腹手術を超える成績がでませんでした。一方直腸癌に対する腹腔鏡手術に関してはまだそのような試験の結果はでていません。そこで当科における直腸癌に対する腹腔鏡手術の病態別の手術成績、術後予後について、開腹手術と比べて成績がよいのか検討する目的で本研究を計画しました。

2. 目的

この研究は、直腸癌に対する腹腔鏡手術の成績が開腹下での手術と比較してよいのかどうか評価することを目的としています。なお、この研究は直腸癌に対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 2021 年 12 月まで行われます。

4. 対象者

2005 年 1 月から 2019 年 12 月までの間に本院外科に入院され、直腸癌にたいし手術を行われた患者さまを対象とします。

5. 方法

上記の期間において直腸癌に対して当科において腹腔鏡下におよび開腹下に根治手術を行った患者さまを対象としてカルテから手術の際の患者個人情報（年齢、性別、診断名）、病期進行度、手術の術式、手術後に発生した合併症、手術後の再発の有無を確認して比較します。

6. 費用負担

この研究を行うにあたり、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。

個人情報管理者：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
准教授 氏名 池田 拓人

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。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。しかしながら、データ解析後、もしくは学会等で発表後は途中辞退することができない場合もあります。

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外科
職名 准教授 氏名 池田 拓人
電話：0985-85-9289
FAX：0985-85-3780