

臨床研究に関するお知らせ

宮崎大学医学部附属病院 消化管・内分泌・小児外科では、下記の臨床研究を実施しています。皆様（患者様および親族の方等）には本研究の趣旨をご理解いただき、ご協力を賜りますようお願い申し上げます。

研究課題名：

ロボット支援下大腸癌手術の初期成績の検討

1. 研究の概要

消化器癌の治療に関して内視鏡外科を中心とする低侵襲治療が普及しているなか、近年ロボット支援下手術が広がってきています。ロボット支援下手術は高解像度の3Dカメラ、鉗子の先端に自由度をもつ関節、手振れ補正機能などの多くの特徴をもっています。これらの特徴による繊細な手術は精密なリンパ節郭清を必要とする消化器癌において、より高度で煩雑な手技を必要とする手術に有用であると考えます。

現在、大腸癌に関しては2018年に直腸癌、2022年には結腸癌に対してロボット支援下手術が保険適応となっており、当院では2022年7月にロボット支援下直腸切除術、同年11月にロボット支援下結腸切除術を導入しました。ロボット支援下大腸癌手術の初期導入（5年）の治療成績を検討して有効性や安全性を探索するために、本研究を計画させて頂きました。

【実施責任者】

宮崎大学医学部附属病院 消化管・内分泌・小児外科 濱田 聖暁

2. 目的

当院におけるロボット支援下大腸癌手術の治療成績を検討することが目的です。
なお、この研究は、大腸癌の治療に関連する新しい知識を得ることを目的とします。

3. 研究実施予定期間

この研究は、研究機関の長の許可後から2028年3月まで行われます。

4. 対象者

2022年7月から2028年3月に本院外科に入院され、大腸癌の治療を受けられた方が対象となります。

5. 方法

2022年7月以降に当院でロボット支援下手術を実施した大腸癌の患者が対象となり、カルテ情報から下記の情報を利用させていただき、これらの情報をもとにロボット支援下大腸癌手術の有用性を検討します。

術前臨床所見（年齢、性別、身長、体重、診断名、併存疾患など）
画像所見

血液生化学検査
手術成績（手術時間・出血量・輸血量・術後合併症・術後在院日数など）
病理組織学的診断所見
予後データ（再発・生存）

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特定できないように、数字や記号などに置き換えて使用いたします。

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、本研究の研究担当者は、本研究に関連す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、申告すべき利益相反^{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、医薬品・医療機器、検査・解析サービス等）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いたします。

宮崎大学医学部附属病院 消化管・内分泌・小児外科
氏名 濱田 聖暁
電話：0985-85-2808

作成日

2022年4月14日 第1版作成

FAX : 0985-85-3780