

診療情報を利用した臨床研究について

平塚共済病院外科では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた記録をまとめるものです。この案内をお読みになり、ご自身やご家族がこの研究対象者にあたると思われる方の中で、ご質問のある場合、またはこの研究に診療情報を使ってほしくないとお思いになりましたら、遠慮なく下記問い合わせ先までご連絡下さい。なお、登録を拒否されたことで、日常の診療等において患者さんが不利益を被ることは一切ございません。

(1) 研究概要について

研究課題名：

腹腔鏡下右側結腸癌手術における体腔内吻合の安全性に関する前向き観察研究

研究期間：2022年4月1日～2027年3月31日

実施責任者：平塚共済病院 外科 谷 和行

(2) 対象となる方

右側結腸癌と診断され、**Overlap** 法による再建を伴う腹腔鏡下手術が予定されている方。

(3) 研究の意義・目的

腹腔鏡下結腸癌手術は、開腹手術と比べて患者さんへの侵襲が少ないとされ、広く普及しています。そのうち右側の結腸癌に対する腹腔鏡下手術の際、腹壁に小さな傷を追加し、同部から腸管を体腔外へ挙上し、つなぎ合わせる方法(以下、体腔外再建法)が本邦では一般的に行われています。

近年海外では、腸管再建を全て腹腔鏡下に体内で施行する方法が普及し、中でも **Overlap** (オーバーラップ) 法は最も広く施行されており、術中出血が少なく、術後腸管機能の改善が早く、術後在院日数が短縮するという点において、従来の体腔外再建法より優れるとされ、当院でも導入しております。しかしながら、この方法は本邦において比較的新しい手技であるため、本研究では **Overlap** 法を行った患者さんのデータを集積し、その安全性と有効性を具体的な数値で示すことを目的としております。この研究結果により、今後本邦においても **Overlap** 法が普及し、よりよい医療を多くの患者様に提供することにつながると考えます。

（４）研究の方法

本研究に対する参加の同意を得られた患者さんを対象に、手術前後の通常の診療における診療情報を収集し、解析・検討を行います。

（５）個人情報の保護について

お名前、住所などの個人を特定する情報につきましては厳重に管理を行い、学会や学術雑誌等で公表する際には、個人が特定されないような形で使用いたします。また、本研究に関わる記録・資料は研究終了後 2030 年 3 月 31 日まで保存いたします。その後、個人が特定できる画像・臨床データに関しては破棄されます。

（６）研究成果の公表について

研究責任者は、本研究について、大学病院医療情報ネットワーク (UMIN) に、研究の概要をその実施に先立って登録し、研究計画書の変更及び研究の進捗に応じて適宜更新します。また研究を終了したときは、遅滞なく研究の結果を登録します。ただし、人権や権利利益の保護のため非公開となる場合もあります。

研究成果については、今後の治療に役立てるため、学術集会や論文などで発表・公表させていただくことがございます。しかし、氏名等の個人情報は一切公表されることはなく堅く守られることを保証します。

（７）費用について

本研究は通常の大腸癌診療に関する観察研究のため、あなたに追加で負担いただく費用はありません。通常診療でかかる費用（保険診療の一部負担金）はこの研究へご協力いただかない場合と同様にご負担いただきます。また、この研究への参加謝礼はありません。

（８）問い合わせ等の連絡先

平塚共済病院 外科 岡本 浩直／羽鳥 慎祐

（ 対応可能時間：平日 9 時～17 時 ）

電話：0463-32-1950（代表）