

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：

術前治療を伴わないロボット直腸癌手術に関する多施設前向き観察研究
(the BENCHMARK Study)

研究期間： 研究機関の長の実施許可日～2032 年 9 月 30 日

実施責任者：平塚共済病院 外科 菅野 伸洋

(2) 対象となる方

原発性直腸腺癌と診断され、原発巣切除として術前治療を伴わないロボット手術を予定している方。UICC TNM 分類において cT3-4N0M0 または T1-4N1-2M0 である症例で、根治切除可能と判断される方。登録時の年齢が 18 歳以上。PS が 0-2 の方。

(3) 研究の意義・目的

日本では、直腸癌に対する手術治療において、多くの場合、術前治療を行わずに手術が行われます。本邦のガイドラインでも、手術で取り除けると判断される直腸癌については、術前治療を行わず手術することが推奨されています。一方で、欧米では同様の患者に対して術前治療を行う場合があります。近年、本邦の一部の施設でも欧米のアプローチに倣い、術前治療を導入する施設があります。術前治療には腫瘍を縮小させる可能性があります。その一方で術前治療に伴う負担が生じる可能性や、術後直後や術後しばらくしてから副作用が現れることがあります。どのような症例に術前治療を行うべきかについては、まだ結論が出ていません。

そこで本臨床試験では、直腸癌の方を対象に、術前治療を行わないロボット手術の治療成績を明らかにすることを目的とします。

（４）研究の方法

この研究では、術前治療を伴わずにロボット直腸癌手術を受けた患者さんの、術前の状態（CT や採血検査所見）、術後の経過や、予後について調べます。

また、患者さんの生活の質（QOL）について調べるため、術前後の肛門機能や生活の質についてアンケート調査を行います。

（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・資料は本研究が終了した日から５年後又は研究の結果について最終の公表をした日から３年後のいずれか遅い日まで保管します。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

患者さんの個人情報については厳重に管理を行い、他の施設とデータを統合する際や学会・学術雑誌等で公表する際には、匿名化や暗号化などで個人が特定されないようにしたうえで使用いたします。

（７）費用について

患者様にご負担いただく費用はございません。

（８）問い合わせ等の連絡先

平塚共済病院 外科 遠藤和也/菅野伸洋

（ 対応可能時間：平日 ９時～１７時 ）

電話：0463-32-1950（代表）