

医学研究に関する情報公開および研究協力へのお願い

福井県済生会病院外科では、臨床研究審査委員会の承認を得て、下記の医学研究を実施しています。こうした研究では、対象となる方に関して既に存在する試料や情報、あるいは今後の情報や記録などを調査しますが、対象となる方にとって新たな負担や制限が加わることは一切ありません。このような研究では、国が定めた倫理指針に基づき、対象となる方お一人ずつから直接同意を得るかわりに、研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開することが必要とされています。ご自身の情報や試料を研究に使用してほしくないという場合や研究に関するお問い合わせなどがある場合は、以下の「問い合わせ窓口」へご照会ください。研究への参加を希望されない場合、研究結果の公表前であれば、研究期間内にご連絡いただいた時点より対象から除外いたします。なお研究不参加を申し出られた場合でも、なんら不利益を受けることはありませんのでご安心ください。

【研究課題名】腹腔鏡下直腸癌切除における技術認定医手術参加の有用性に関する検討

The Study investigating the Impact of Endoscopic Surgical Skill Qualification in Laparoscopic Resection for Rectal Cancer in Japan (EnSSURE study)

【研究期間】福井県済生会病院 臨床研究審査委員会承認日～2021年6月30日

【研究の目的】腹腔鏡下大腸切除における内視鏡外科技術認定医が手術に参加することの短期及び長期の患者アウトカムに与える影響を検討する事を目的とする。

【研究の内容】

1. 研究の対象となる方 2014年1月1日から2016年12月31日までの3年間にステージⅡ－Ⅲの直腸癌に対し手術を受けた患者様

2. 研究に用いる試料・情報

カルテ情報（施設の種類、規模、患者さんの年齢、性別、BMI、ASA、術前腸閉塞有無、腫瘍主座、初診時ステージ、T因子、N因子、術前治療（なし/NAC/CRT）
術者助手の認定取得有無、術式、IMA高位結紮、側方郭清、脾彎曲授動、吻合方法、diverting stoma有無、合併切除、手術日、手術時間、出血量、術中合併症、開腹移行、術後全合併症、退院日、腫瘍最大径、組織型、病理学的ステージ、T因子、N因子、ly因子、v因子、R、リンパ節採取個数、術後補助療法有無内容、転機、最終確認日、再発が確認された日、初発再発形式）

3. 研究の方法

腹腔鏡下大腸切除において内視鏡外科技術認定医が手術に参加することで短期及び長期の患者アウトカムに影響があるかを探索する。上記2. の情報をオンラインで入力し、多施設での共同研究を行う。

【共同研究機関及び研究責任者】

1. 研究代表施設および研究統括者

北海道大学病院 消化器外科 I 武富 紹信

2. 共同研究施設等およびその研究代表者

一般社団法人 腹腔鏡下大腸切除研究会 会員施設

【当院における研究責任者】

福井県済生会病院 外科 宗本義則

【本研究に関する問い合わせ窓口】

○問い合わせ窓口

〒918-8503

福井県福井市和田中町舟橋 7-1 福井県済生会病院 外科 斎藤健一郎

電話 : 0776-23-1111 (代表)