

## 患者さまへ

## 当院におけるロボット支援下大腸手術の実態調査

この研究は 通常の診療で得られた記録を使って行われます。

このような研究は国が定めた指針に基づき実施されます。研究の対象となる患者さまの一人ずつから直接同意を得ることが困難な場合には、研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開し、同意頂けない方には、その旨の連絡を頂く問合せ先を明示することが必要とされています。

なお、研究結果は学会等で発表されることがありますが、その際も個人を特定する情報は公表いたしません。

1 研究の対象	<p>2022年12月から2025年1月の期間、当院においてロボット支援下（Da Vinci Xi、デュアルコンソールにて結腸・直腸を執刀）での結腸切除術をした症例で、S状結腸・直腸RsのDST吻合の症例を対象とします。</p> <p>ただし、ハルトマン、脾湾曲部授動症例は除きます。</p>
2 研究目的・方法	<p>内視鏡外科学会の技術認定制度は、安全で質の高い手術を行うために設けられている制度であり、若手外科医にとって目標の1つといえます。しかし、技術認定医の合格率は低く、現在大腸技術認定医の合格率は30%ほどと狭き門でもあります。2023年度よりロボット支援下手術も審査対象となり、申請者15人中4人が合格（合格率27%）と、今後の動向が注目されます。</p> <p>当院ではロボット支援下大腸手術で技術認定医取得を目指して取り組んでおり、その取り組みが安全に行われているかを検討したいと考え、当院におけるロボット支援下での結腸切除術などの治療実績を振り返り、その実態を調査することとしました。</p> <p>当院での実態を調査することで、取り組み等を客観的かつ俯瞰的に検討することが可能となり、今後提供する医療の向上が期待できると考えています。</p> <p>研究の方法は通常の治療より得られた医療情報（既存情報）のみを調査する観察研究で、当院のみで実施します。</p> <p>研究の期間は、施設院長許可後～2025年9月末日までを予定しています。</p>
3 研究に用いる情報の種類	<p>[収集する情報]</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 研究対象者背景：性別、年齢、cStage、pStage、既往疾患</li> <li>・ 手術情報：術式、手術時間、切除部位、コンソール時間、出血量、</li> <li>・ 予後その他：食事開始時期、初回排便時期、術後在院日数、術後合併症</li> </ul> <p>[情報の保管・廃棄方法]</p> <p>収集した情報は研究責任者のもと保管します。</p> <p>保管期間が過ぎた後は当院の手順に従い、個人情報に注意して破棄します。</p> <p>保管期間：2030年9月末日まで（研究の終了より5年間）を予定</p>

4 情報を収集する 開始予定日	2025年3月3日より
5 研究実施体制	[研究責任者] 岸和田徳洲会病院 外科 医長 魚住 のぞみ
6 お問い合わせ先	<p>本研究への情報利用を拒否したい場合や、その他 本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。</p> <p>また、ご希望があれば他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することができますのでお申出下さい。</p> <p>[ 照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先 ]</p> <ul style="list-style-type: none"><li>研究責任者：岸和田徳洲会病院 外科 医長 魚住 のぞみ 〒596-0042 大阪府岸和田市加守町4丁目27-1 072-445-9915 (代表)</li></ul> <p>または</p> <p>岸和田徳洲会病院 臨床試験センター 〒596-0042 大阪府岸和田市加守町4丁目27-1 072-445-9915 (代表)</p>

2025年2月25日作成 (第1.0版)