

患者さまへ

当院における結腸癌に対するロボット支援下手術と腹腔鏡下手術の短期成績の検討

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>結腸癌に対して 2022 年 4 月～2025 年 3 月までにロボット支援下結腸悪性腫瘍手術を施行した症例と、2020 年 1 月～2021 年 12 月までの腹腔鏡下結腸悪性腫瘍手術施行した症例とします。</p> <p>ただし、c-StageⅣ（癌の進行度合い）の症例、大腸癌 2 病変や他の部位の同時手術症例、人工肛門増設症例は除外します。</p>
2 研究目的・方法	<p>2022 年より結腸悪性腫瘍でもロボット支援下手術が適応され、当院でも導入しています。現在市中病院でもロボット手術が広がってきていますが、腹腔鏡下手術との治療成績を比較したエビデンスはまだ少なく、また、市中病院でも安全に取り組んでいるかについての情報も十分ではありません。</p> <p>そのため、結腸悪性腫瘍に対するロボット支援下手術と腹腔鏡科手術の治療成績について、当院における治療実績を調査し、比較検討することを目的とした観察研究を立案しました。</p> <p>本研究から得られる知見は、今後の同疾患に対する治療戦略に役立つものと考えています。</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～2026 年 4 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"> • 研究対象者背景：性別、年齢、BMI、cStage、pStage • 手術情報：術式、手術時間、切除部位、コンソール時間、出血量、 • 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 <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>

	保管期間：2031年4月末日まで（研究の終了より5年間）を予定
4 情報を収集する 開始予定日	2025年9月22日より
5 研究実施体制	<p>[研究責任者] 岸和田徳洲会病院 外科 医師 片岡 直己</p> <p>[研究分担者] 岸和田徳洲会病院 外科 医師 魚住 のぞみ</p>
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"> ・研究責任者：岸和田徳洲会病院 外科 主任部長 片岡 直己 〒596-0042 大阪府岸和田市加守町4丁目27-1 072-445-9915（代表） <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9月8日作成（第1.0版）