

患者さまへ

＜臨床研究についての説明と 研究協力の御願いについて＞

当院では以下の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過去の記録や残存検体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、対象となる患者さまの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。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しません。

研究名称：当科でのロボット支援下胃切除と腹腔鏡下胃切除の短期成績の検討

1 研究の対象となる症例	2023年1月から2024年7月までに、当科で胃癌に対して行われた胃切除術症例（ロボット支援下胃切除症例、腹腔鏡下胃切除症例）
2 研究目的・意義・方法	<p>2018年4月より胃癌診療においてロボット支援下手術が保険収載され2022年の保険点数加算承認を背景に、国内でもロボット支援下手術が普及してきています。</p> <p>当院でも胃癌に対して、2023年1月よりロボット支援下手術を導入しており、その術後短期成績を振り返り、腹腔鏡下胃切除症例と比較して検討したいと考えました。そのため当院のみで実施する観察研究を立案しました。</p> <p>本研究より得られる知見は、今後の同領域における治療選択に役立つものと考えている。</p>
3 研究に用いる情報の取得法および種類	<p>通常診療の過程で得られた下記の医療情報を研究に用います。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 研究対象者背景：年齢・性別・BMI 2) 臨床進行度分類 3) リンパ節郭清範囲、リンパ節郭清個数 4) 手術成績：手術時間、術後1日目ドレーンアミラーゼ、出血量、術後血液検査結果、術後合併症、術後在院日数 <p style="text-align: right;">など</p>
4 情報の利用および提供開始予定日	2024年9月30日を予定しています。

<p>5 研究実施体制</p>	<p>[情報管理責任者] 岸和田徳洲会病院 外科 主任部長 片岡 直己</p> <p>[情報の提供方法] 当院のみの研究であるため 他機関へ情報を提供することはありません。</p> <p>[情報の保管・廃棄方法] 研究で使用する情報は、当院のルールに従って厳重に保管・管理されます。 保管期間が過ぎた後は当院の手順に従い、個人情報、要配慮個人情報等に注意して破棄されます。 保管期間：2030年3月までを予定（研究終了より5年間 又は 当該研究の結果の公表から3年を経過した日のいずれか遅い日までの期間）</p>
<p>6 お問い合わせ先</p>	<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出来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 <p style="padding-left: 40px;">〒596-0042 大阪府岸和田市加守町4丁目27-1 072-445-9915（代表）</p> <p style="padding-left: 40px;">または</p> <p style="padding-left: 40px;">岸和田徳洲会病院 臨床試験センター</p> <p style="padding-left: 40px;">〒596-0042 大阪府岸和田市加守町4丁目27-1 072-445-9915（代表）</p>

2024年9月4日作成（第1.0版）