

患者さまへ

当院におけるロボット支援下右側結腸切除術の体腔内吻合術の実態調査

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お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4月～2025年1月の期間において、当院で右側結腸切除術を施行した患者のうち、体腔内吻合を行った症例を対象とします。 ただし、開腹術へ移行した症例や2病変症例は除外します。</p>
2 研究目的・方法	<p>2022年より結腸がんに対するロボット支援下手術が保険適応となりました。結腸癌のうち特に右側結腸癌に対する術式としては腹腔鏡による切除術がありますが、その際の縫合は主に体腔外で機能的端々吻合（functional end-to end anastomosis：FEEA）を行ってきました。しかし、ロボット支援下での切除術においては体腔内吻合が可能となり、これにより授動範囲の縮小や早期腸管機能回復、副損傷の軽減などの恩恵を受けることが可能となります。</p> <p>当院でも従来、右側結腸がんに対する切除術時は腹腔鏡下にて実施し、主に体腔外でFEEAを行ってきていましたが、2022年よりロボット支援下手術を導入しています。</p> <p>導入後より約2年が経過していることから、当院におけるロボット支援下手術（体腔内吻合）における治療実績を調査し、幾つかの考察を加えることを目的に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～2025年11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、cStage、pStage、既往疾患 ・ 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> <p>保管期間：2030年11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4月21日より
5 研究実施体制	<p>[研究責任者]</p> <p>岸和田徳洲会病院 外科 主任部長 片岡 直己</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 <li style="padding-left: 40px;">〒596-0042 大阪府岸和田市加守町4丁目27-1 <li style="padding-left: 80px;">072-445-9915（代表） <li style="padding-left: 40px;">または <li style="padding-left: 40px;">岸和田徳洲会病院 臨床試験センター <li style="padding-left: 40px;">〒596-0042 大阪府岸和田市加守町4丁目27-1 <li style="padding-left: 80px;">072-445-9915（代表）

2025年4月10日作成（第1.0版）