

- 2009年1月1日から2012年12月31日までに

腹腔鏡下胃切除術を施行された患者さまへ -

「ロボット支援下胃切除術の短期及び長期成績に関する

後ろ向きコホート研究」へご協力をお願い

はじめに

佐賀大学医学部附属病院（以下、当院）一般・消化器外科では、2009年1月から2012年12月までに腹腔鏡による胃切除術（噴門側胃切除/幽門側胃切除/胃全摘）を受けた患者さんのカルテ等の日常診療から得られる情報と既に先行研究で得られているロボット支援下胃切除術（噴門側胃切除/幽門側胃切除/胃全摘）を受けた患者さんの情報をもとに、ロボット支援下胃切除術の安全性と有効性を評価する観察研究を実施しております。この研究は当院の臨床研究倫理審査委員会の承認を経て実施しています。詳細は以下のとおりとなっております。

【研究タイトル】

ロボット支援下胃切除術の短期及び長期成績に関する後ろ向きコホート研究

【調査の対象となる患者さん】

2009年1月1日から2012年12月31日までに腹腔鏡下胃切除術（噴門側胃切除/幽門側胃切除/胃全摘）を受けられた臨床ステージⅠ又はⅡの胃癌の方

【研究の目的】

この研究の目的は、噴門側胃切除、幽門側胃切除又は胃全摘で根治手術が可能な臨床ステージⅠ又はⅡの胃癌の患者さんを対象として、後ろ向きコホート研究によりロボット支援下胃切除術（da Vinci サージカルシステムによる胃切除術）の短期及び長期成績を腹腔鏡下胃切除術と比較し評価することです。

【研究の方法】

2009年1月から2012年12月までに腹腔鏡下胃切除術を受けられた患者さんの手術に関する詳細な情報（患者さん背景、手術時の情報、術後3年までの情報）を調査し、2014年6月から2017年1月までにロボット支援下胃切除術を受けられた患者さんの情報（先行研究で情報収集済み）と比較を行い、ロボット支援下胃切除術の短期及び長期成績の評価を行います。

腹腔鏡下胃切除術を受けられた患者さんの情報は、氏名・生年月日などの患者さんを特定できる情報は削除し、患者さんの情報であることが分からない形で研究事務局（藤田医科大学内）に提出します。研究事務局に集められた患者さんの情報は、研究代表者が責任を持って管理します。この研究で収集した情報はこの研究の終了後5年又はこの研究の結果公表後3年のいずれか遅い日までの期間、適切に保管し、保存期間終了後は速やかに廃棄します。

【研究期間】

倫理審査委員会承認日～2021年5月31日（研究全体の予定。結果の公表まで）

【研究に用いる情報の種類】

(1) 患者さんの背景情報

疾患名、組織型、肉眼系、潰瘍瘢痕の有無、重複癌の有無、手術時の年齢、性別、BMI、腫瘍最大径、ASA 術前スコア、術前 Stage (T、N、M、Stage)、併存疾患、精神疾患、開腹歴

(2) 周術期の情報

手術日、執刀医、切除形式、郭清度、再建方法、全手術時間、出血量、開腹移行の有無、病理 Stage (T、N、M、Stage)、リンパ節郭清個数、転移リンパ節、術後入院期間、術後 30 日以内の Clavien-Dindo 分類の GradeⅢa 以上の合併症（全身合併症及び局所合併症）、在院死の有無、再手術の有無、医療費

(3) 術後 3 年までの情報

死亡の有無、死亡日、死亡理由、再発の有無、再発の確定日、発生部位、術後補助化学療法の有無

【研究責任者及び共同研究機関】

研究代表者：藤田医科大学 総合消化器外科 宇山一郎

共同研究機関：

1. 藤田医科大学病院

住 所：〒470-1192 愛知県豊明市沓掛町田楽ヶ窪 1 番地 98

病院長：湯澤由紀夫

研究責任者：総合消化器外科 教授 宇山一郎

2. 佐賀大学医学部附属病院

住 所：〒849-8501 佐賀市鍋島五丁目 1 番 1 号

病院長：山下秀一

研究責任者：一般・消化器外科 能城浩和

3. 京都大学医学部附属病院

住 所：〒606-8507 京都市左京区聖護院川原町 54

病院長：稲垣暢也

研究責任者：消化管外科 小濱和貴

【情報利用の取り止めについて】

診療情報をこの研究に用いたくない患者さん又はその代理人の方は、いつでも情報の利用を取り止めることができます。取り止めに希望されたからといって、担当医や他の職員と気まずくなることはありませんし、何ら不利益を受けることはありませんので、下記の問い合わせ窓口までお申し出ください。取り止めの希望を受けた場合、患者さんの情報を使用することはありません。個人を特定できない状態で速やかに廃棄させていただきます。しかし、取り止めに希望した時点で、すでに研究成果が論文などで公表されていた場合のように、結果を廃棄できない場合もあります。

【研究に関する資料の閲覧について】

この研究に参加される患者さんは、他の患者さんへの個人情報保護や当該研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の研究計画書及び関連資料を入手又は閲覧することができます。希望される方は、遠慮なく問い合わせ窓口にお申し出ください。

【個人情報の開示について】

必要な場合には、当院が保有する患者さん本人を識別することができる個人情報（存在しない場合にはその旨）を開示することができます（第三者の権利利益を害するおそれがある場合等の一部の場合を除きます）。開示を希望される方は、以下の問い合わせ窓口にお申し出ください。

【利益相反について】

研究代表者は Intuitive Surgical 合同会社から研究資金の提供を受けていますが、本研究には使用しません。研究責任者は利益相反委員会へ利益相反に関する状況について申請を行い、適切な利益相反マネジメントを受けています。Intuitive Surgical 合同会社は資金提供を除き、本研究の実施（データの管理、統計・解析に関する業務の全てを含む）に一切関与しません。

【問い合わせ・相談窓口】

この研究についてのご質問だけでなく、患者さんのデータが今回の研究に用いられているかどうかをお知りになりたい場合や、患者さんのデータの利用を望まれない場合など、この研究に関することは、どうぞ下記の窓口までお問い合わせ下さい。

当院研究責任者：佐賀大学医学部附属病院 一般・消化器外科 教授 能城浩和

窓口担当：佐賀大学医学部附属病院 一般・消化器外科 助教 與田幸恵

住所：〒849-8501 佐賀県佐賀市鍋島5丁目1番1号

TEL : 0952-34-2349

このお知らせは当院臨床研究倫理審査委員会承認日より2021年5月31日までの間、
研究対象となる患者さんへの公表を目的に、佐賀大学医学部附属病院臨床研究センター
ホームページに掲載しているものです。

臨床研究センターHP <http://www.hospital.med.saga-u.ac.jp/chiken/>

なお、この研究内容は、佐賀大学における所定の委員会で審査を受け、承認されたもの
です。臨床研究センターHP では、佐賀大学医学部附属病院臨床研究倫理審査委員会に
関する他の情報等も公表していますのでご覧下さい。

以上