

研究実施のお知らせ

2023年6月7日 ver.1.0

研究課題名

直腸癌患者に対するロボット支援下直腸切除術の手術成績・治療経過に関する後方視的検討

研究の対象となる方

2015年1月から2023年6月の間に島根大学医学部附属病院で直腸癌と診断され、直腸切除術を受けられた方

研究の目的・意義

ロボット支援下直腸手術は日本全国で、年々増加の一途をたどっています。しかしながら、安全性や予後延長効果については十分に評価されているとは言い難いのが現状です。そこで、当院で行われたロボット支援下直腸癌手術症例を評価することで、従来の腹腔鏡手術と比較した安全性や予後延長効果について評価することを目的としています。

研究の方法

本研究では、ロボット支援下直腸癌手術および腹腔鏡下直腸手術に関する情報を術前検査日から最終観察日までの下記の情報を診療録より収集します。

- ① 臨床所見(年齢、性別、身長、体重、ASA-PS分類(米国麻酔科学会全身状態分類))
- ② 既往歴、生活歴、家族歴
- ③ 血液学的所見
 - 血球分画、凝固能検査所見 (PT, APTT, Fib, D-dimer)
 - 生化学的検査所見 (総蛋白、アルブミン、総ビリルビン、直接ビリルビン、間接ビリルビン、AST、ALT、ALP、 γ -GTP、LDH、CK、ChE、アミラーゼ、リパーゼ、総コレステロール、LDLコレステロール、HDLコレステロール、トランスサイレチン、トリグリセリド、尿素窒素、クレアチニン、ナトリウム、カリウム、クロール、カルシウム、リン、マグネシウム、CRP、血糖、FT3、FT4、TSH、CEA、CA19-9、p53、ヘモグロビンA1c、HCVマーカー、HBVマーカー、HIV抗体、TP抗体、UGT1A1遺伝子)
- ④ 画像検査所見 (X線、消化管内視鏡、超音波、消化管造影、CT、MRI、PET/CT)

- ⑤ 手術所見（術式、手術時間、出血量、術中所見、切除標本所見）
- ⑥ 手術手技、再建法
- ⑦ 病理診断所見(大腸癌取り扱い規約：組織学的分類、リンパ節転移、根治度、病期分類（MSI 遺伝子、HER2 遺伝子、KRAS 遺伝子）)
- ⑧ 術後有害事象(内容：手術関連合併症（Clavien-Dindo 分類による重症度評価を行い、Grade3a 以上を合併症ありと定義）)
- ⑨ 術後在院日数・経口摂取開始時期
- ⑩ 術後経過・合併症の有無（Clavien-Dindo 分類による重症度評価を行い、Grade3a 以上を合併症ありと定義）)
- ⑪ 予後（生死、死因、最終生存確認日、死亡日）
- ⑫ 大腸癌再発(再発の有無(CT)、再発確認日、再発形式、転移部位)

収集したデータは、島根大学医学部 消化器・総合外科学講座内の外部から容易にアクセスできない PC に保管されます。PC にはセキュリティを設定することで、使用可能な研究者を制限し、研究対象者リストはデータとは別に、施錠可能な場所で研究責任者が適切に保管します。また、外部への持ち出しは行わないことします。

研究に関するデータ及び関連資料（研究に関する手続き資料を含む）は、研究の終了を報告してから少なくとも 10 年間保管し、その後保管の必要性がなくなった時点で、研究対象者の識別が不可能な状態で廃棄（消去）します。

研究の期間

2023 年 8 月 30 日から 2026 年 12 月 31 日まで

研究の公表

この研究から得られた結果は、医学関係の学会や医学雑誌などで公表します。また、結果の透明性の確保のため、解析に用いた個別データを公開する可能性もありますが、その際にあなたのお名前など個人を識別できる情報を使用することはありません。

研究組織

この研究は次の機関が行います。

研究責任者：

島根大学医学部消化器・総合外科学講座／附属病院 消化器外科 山本徹

〒693-8501 島根県出雲市塩冶町 89-1

電話 0853-20-2232 FAX 0853-20-2229

情報の利用停止

ご自身の情報をこの研究に利用してほしくない場合には、ご本人または代理人の方からお申し出いただければ利用を停止することができます。

なお、利用停止のお申し出は、2024年12月までをお願いいたします。それ以降は解析・結果の公表を行うため、情報の一部を削除することができず、ご要望に沿えないことがあります。

相談・連絡先

この研究について、詳しいことをお知りになりたい方、ご自身の情報を研究に利用してほしくない方、その他ご質問のある方は次の担当者にご連絡ください。

研究責任者：

島根大学医学部消化器・総合外科学講座／附属病院 消化器外科 山本徹

〒693-8501 島根県出雲市塩冶町 89-1

電話 0853-20-2232 FAX 0853-20-2229