

「下部進行直腸癌に対する腹腔鏡下手術の意義」研究登録症例における追加調査に関するお知らせ

患者さんへ

「下部進行直腸癌に対する腹腔鏡下手術の意義」研究登録症例における追加調査について順天堂大学医学部附属浦安病院外科では、現在、平成 22 年 1 月 1 日～平成 23 年 12 月 31 日の期間に当院で手術を受けられた、腫瘍が下部直腸（Rb）にかかる cStage II/III（術前 stage）の直腸癌の患者さん 30 例を対象に「下部進行直腸癌に対する腹腔鏡下手術の意義」について調査研究を実施しております。この研究は診療録のデータを用いた後ろ向き研究です。この調査研究についてご質問等ございましたら、最後に記載しております[問い合わせ窓口]までご連絡ください。

[研究概要および利用目的]

本邦における下部進行直腸癌の外科治療における、腹腔鏡下手術の意義を探索することを目的に、腹腔鏡下大腸切除研究会に参加している全国の施設において、平成 22 年から平成 23 年の間に各施設で手術を受けた下部進行直腸癌の患者さん 1,500 例について診療カルテから情報を抽出し、様々な検討をおこない報告してきました（UMIN 試験 ID:UMIN000013919）。

今回、研究に参加していただいた患者さんについて、長期の予後情報（手術後 5 年間の再発の発生や生存期間）と手術前の詳細な診断画像情報を収集し、更なる考察をおこなうため追加調査研究を実施します。調査対象は平成 22 年 1 月から平成 30 年 12 月までの手術に関する情報や手術後の経過に関する情報です。この研究は主研究機関である京都大学の他、順天堂大学医学部附属浦安病院外科を含む全国の腹腔鏡下大腸切除研究会所属の医療機関が参加します。

【研究期間】

この研究は、順天堂大学医学部附属浦安病院倫理委員会承認年月日から平成 30 年 12 月 31 日まで行う予定です。

【個人情報保護の方法】

個人情報、検査結果などの記録、保管は第三者が直接患者さんを識別できないよう登録時に定めた登録番号を用いて行います。

[研究成果の公表について]

研究成果が学術目的のために論文や学会で公表されることがありますが、その場合も、患者さんの個人情報の秘密は厳重に守られますので、第三者に患者さんの個人情報が明らかになることはありません。

[研究へのデータ使用の取り止めについて]

いつでも可能です。本研究にデータを使用されたくない場合には、下記[問い合わせ窓口]までご連絡ください。取り止めの希望を受けた場合、それ以降、患者さんのデータを本研究に用いることはありません。しかしながら、同意を取り消した時、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。

[問い合わせ窓口]

この研究についてのご質問だけでなく、ご自身のデータが本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、あるいはご自身のデータの使用を望まれない場合など、この研究プロジェクトに関することは、下記の窓口までお問い合わせ下さい。

順天堂大学医学部附属浦安病院 消化器・一般外科 小浜信太郎

電話番号（大代表）：047-353-3111