

直腸癌手術を受けられた患者さんの  
診療情報等を研究に利用することについての  
お知らせ

九州医療センターでは、九州医療センター倫理審査委員会 の審査を受け、病院長承認のもと、下記の臨床研究を実施しております。

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。

当該研究に診療情報等が用いられることについて、患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象といたしませんので、下記の[相談窓口]までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。なお、研究の進捗状況によっては、あなたのデータを取り除くことができない場合がございますので、ご了承ください。

|   |  |   |  |  |   |   |   |  |                                       |
|---|--|---|--|--|---|---|---|--|---------------------------------------|
| 研究課題名   | ロボット支援手術と腹腔鏡手術の治療成績の検討   |   |  |  |   |   |   |  |                                       |
| 研究実施機関の<br>研究責任者  | 九州医療センター 消化管外科・がん臨床研究部 蓮田 博文   |   |  |  |   |   |   |  |                                       |
| 研究の背景   | 大腸癌診療ガイドライン 2024 年版において、直腸癌手術の選択肢としてロボット支援手術は強く推奨されるようになりました。ロボット支援手術の術後の短期成績が報告される一方、中長期成績や従来の腹腔鏡手術との比較についての報告は少なく、実臨床における評価が必要です。  |   |  |  |   |   |   |  |                                       |
| 研究目的  | 当科における直腸癌に対するロボット支援手術と腹腔鏡手術の治療成績を比較すること。   |   |  |  |   |   |   |  |                                       |
| 研究実施期間  | 【調査対象期間】 2014年7月1日から2024年6月30日までに直腸癌に対してロボット支援下または腹腔鏡下術を受けた方の術後3年後（2024年6月30日まで）までを調査<br>【研究期間】 倫理審査委員会承認後から西暦 2025 年 4 月 30 日まで   |   |  |  |   |   |   |  |                                       |
| 研究の方法   | 【対象となる方】<br>直腸癌と診断されロボット支援下手術または腹腔鏡下手術を受けた方<br>【調査方法】<br>診療録から情報を収集して、解析します。<br>【研究に利用する診療情報】<br><table border="1"><tr><td><input type="checkbox"/>年齢 <input type="checkbox"/>性別 <input type="checkbox"/>身長 <input type="checkbox"/>体重 <input type="checkbox"/>写真【部位：       】</td></tr><tr><td><input type="checkbox"/>病歴 <input type="checkbox"/>既往歴 <input type="checkbox"/>治療歴【手術時間、出血量、術後入院日数、合併症】</td></tr><tr><td><input type="checkbox"/>予後【手術から3年目まで】</td></tr><tr><td><input type="checkbox"/>臨床検査データ【CEA, CA19-9】</td></tr><tr><td><input type="checkbox"/>画像データ【       】</td></tr><tr><td><input type="checkbox"/>アンケート【       】</td></tr><tr><td><input type="checkbox"/>有害事象【副作用・合併症の発生等】</td></tr><tr><td><input type="checkbox"/>その他【       】</td></tr></table> | <input type="checkbox"/> 年齢 <input type="checkbox"/> 性別 <input type="checkbox"/> 身長 <input type="checkbox"/> 体重 <input type="checkbox"/> 写真【部位：       】 | <input type="checkbox"/> 病歴 <input type="checkbox"/> 既往歴 <input type="checkbox"/> 治療歴【手術時間、出血量、術後入院日数、合併症】 | <input type="checkbox"/> 予後【手術から3年目まで】 | <input type="checkbox"/> 臨床検査データ【CEA, CA19-9】 | <input type="checkbox"/> 画像データ【       】 | <input type="checkbox"/> アンケート【       】 | <input type="checkbox"/> 有害事象【副作用・合併症の発生等】 | <input type="checkbox"/> その他【       】 |
| <input type="checkbox"/> 年齢 <input type="checkbox"/> 性別 <input type="checkbox"/> 身長 <input type="checkbox"/> 体重 <input type="checkbox"/> 写真【部位：       】 |  |   |  |  |   |   |   |  |                                       |
| <input type="checkbox"/> 病歴 <input type="checkbox"/> 既往歴 <input type="checkbox"/> 治療歴【手術時間、出血量、術後入院日数、合併症】  |  |   |  |  |   |   |   |  |                                       |
| <input type="checkbox"/> 予後【手術から3年目まで】  |  |   |  |  |   |   |   |  |                                       |
| <input type="checkbox"/> 臨床検査データ【CEA, CA19-9】   |  |   |  |  |   |   |   |  |                                       |
| <input type="checkbox"/> 画像データ【       】   |  |   |  |  |   |   |   |  |                                       |
| <input type="checkbox"/> アンケート【       】   |  |   |  |  |   |   |   |  |                                       |
| <input type="checkbox"/> 有害事象【副作用・合併症の発生等】  |  |   |  |  |   |   |   |  |                                       |
| <input type="checkbox"/> その他【       】   |  |   |  |  |   |   |   |  |                                       |

|          |   |
|----------|---|
|          | <p><b>【情報等の管理】</b><br/> &lt;単施設研究&gt;<br/> ●<b>試料・情報の管理責任者</b><br/> 九州医療センター 消化管外科・がん臨床研究部 医師 蓮田 博文</p>                     |
| 個人情報の取扱い | <p>(当院のみの研究の場合)<br/> 情報等には個人情報が含まれますが、利用する場合には、お名前、住所など、個人を直ちに判別できるような情報は削除します。研究成果は学会で発表されますが、個人を直ちに判別できるような情報は利用しません。</p> |
| 研究組織     | <p>この研究は、当院のみの単施設研究です。</p>  |
| 相談窓口     | <p>九州医療センター 消化管外科 (職名：医師) 蓮田 博文<br/> 〒810-8563 福岡県福岡市中央区地行浜 1-8-1<br/> 電話番号 092-852-0700</p>                                |