

**(課題名) TaTME (経肛門的直腸間膜切除術) 併用ロボット支援下
直腸癌手術における完全体腔内 SST (Single Stapling Technique)**

吻合の有用性に関する研究

関西労災病院 消化器外科 (以下、当科) では、「課題名 TaTME 併用ロボット支援下直腸癌手術における完全体腔内 SST (Single Stapling Technique) 吻合の有用性に関する研究」という臨床研究を行っています。そのため、当科で TaTME アプローチによる直腸癌に対する治療を受けた患者さんの診療情報を使用させていただきますので、以下の内容を確認してください。なお、この研究は当院の臨床治験倫理審査委員会にて審査・承認を受け、病院長による実施の許可を得て行います。

1. 試料・情報の利用目的及び利用方法

【目的】

TaTME 併用のロボット支援下部直腸癌手術において、ストマ造設予定部からの Detachable PSI (着脱式巾着吻合) 鉗子とアンピルの挿入と標本の取り出しを行い、完全体腔内 SST 吻合を行うことによるメリットを評価します。

【利用方法】

学会発表や論文作成

【研究実施期間】

実施許可日 ～西暦 2026 年 7 月 31 日 (調査状況により調査期間を延長する可能性があります)

【対象となる情報の取得期間】

西暦 2024 年 4 月 1 日 ～ 西暦 2025 年 7 月 31 日

【対象】

TaTME アプローチ併用でロボット支援下直腸切除術を行う下部直腸癌または直腸腫瘍
Performance Status(PS) 0-2

2. 利用し、又は提供する試料・情報の項目

症例の背景情報 (年齢、性別、BMI、腫瘍局在、腫瘍径)、手術情報 (手術時間、出血量、術式、創部長、病期)、術後の短期成績 (食事再開日、排ガス日、術後在院日数、痛み、合併症)

なお、必要な情報のみを統計資料として集計しますので、患者さんのお名前など個人を特定できる情報が明らかになることはありませんので、ご安心ください。

3. 利用又は提供を開始する予定日

研究機関の長の実施許可日以降

4. 利用する者の範囲（研究責任者）

関西労災病院 消化器外科 平木 将之

5. 試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称

自施設での試料・情報の管理責任を有する者：関西労災病院 竹原徹郎

6. 利用または提供の停止

研究対象者又はその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用を停止することができます。停止を求められる場合には下記のお問い合わせ先にご連絡ください。停止の申し出をされた場合は、研究の対象から削除し、研究利用をいたしません。しかしながら、研究結果が出た後の停止の申し出については、研究の対象から削除することができかねますので、予めご了承ください。

7. 問い合わせ先

当院の研究責任者

平木 将之

関西労災病院 消化器外科

〒660-8511 兵庫県尼崎市稲葉荘 3-1-69

TEL: 06-6416-1221（代表）

FAX: 06-6419-1870（代表）

E-mail: hiraki-masayuki@kansaih.johas.go.jp