

(課題名) 下部直腸癌に対するロボット支援下 TME(直腸間膜切除) と Ta(経肛門的) TME の短期成績に関する後向き観察研究

関西労災病院 消化器外科(以下、当科)では、「下部直腸癌に対するロボット支援下 TME(直腸間膜切除)と Ta(経肛門的) TME の短期成績に関する後向き観察研究」という臨床研究を行っています。そのため、当科でロボット支援下 TME または 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での審査・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】

直腸癌に対するロボット支援下手術の普及により腹腔側から切離可能な症例は増えたが、狭骨盤の男性など難渋する症例も存在する。腹腔鏡下 TME と比較した TaTME の短期成績のメリットが報告されているが、ロボット支援下 TME との比較は少なく検討が必要です。

【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 9 月 30 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 2018 年 8 月 1 日 ~ 西暦 2025 年 8 月 31 日

【対象】

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、前治療情報、腫瘍局在、腫瘍径)、手術情報(手術時間、出血量、術式、側方郭清、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、リンパ節郭清数、CRM(環状側切除断端)陽性率)

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 安井昌義

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
安井 昌義
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: yasui-masayoshi@kansaih.johas.go.jp