

当院の消化器外科 I またはこの研究に参加する施設に通院中（または過去に通院・入院されたことのある）の患者さんまたはご家族の方へ（臨床研究に関する情報）

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、患者さんの診療情報を用いて行います。このような研究は、厚生労働省・文部科学省の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（平成26年文部科学省・厚生労働省告示第3号）の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の問い合わせ先へご照会ください。

[研究課題名] 腹腔鏡下直腸癌切除における技術認定医手術参加の有用性に関する検討

The Study investigating the Impact of Endoscopic Surgical Skill Qualification in Laparoscopic Resection for Rectal Cancer in Japan (EnSSURE study)

[研究機関名・長の氏名] 北海道大学病院 秋田弘俊

[研究責任者名・所属] 北海道大学病院 消化器外科 I 武富 紹信

[研究代表機関名・研究代表者名・所属] 北海道大学病院 消化器外科 I 武富 紹信

[共同研究機関名・研究責任者名]

一般社団法人 腹腔鏡下大腸切除研究会 会員施設 <http://www.jslcs.jp/facilities/>

[研究の目的]

腹腔鏡下大腸切除における内視鏡外科技術認定医が手術に参加することの短期及び長期の患者アウトカムに与える影響を検討する事を目的とする。

[研究の方法]

○対象となる患者さん

2014年1月1日から2016年12月31日までの3年間にステージⅡ－Ⅲの直腸癌に対し手術を受けた患者様

○利用するカルテ情報

施設の種類、規模、患者さんの年齢、性別、BMI、ASA、術前腸閉塞有無、腫瘍主座、初診時ステージ、T因子、N因子、術前治療（なし/NAC/CRT）
術者助手の認定取得有無、術式、IMA高位結紮、側方郭清、脾彎曲授動、吻合方法、diverting stoma有無、合併切除、手術日、手術時間、出血量、術中合併症、開腹移行、術後全合併症、退院日、腫瘍最大径、組織型、病理学的ステージ、T因子、N因子、ly因子、v因子、R、リンパ節採取個数、術後補助療法有無内容、転機、最終確認日、再発が確認された日、初発再発形式

[研究実施期間]

実施許可日～2021年6月30日

この研究について、研究計画や関係する資料、ご自身に関する情報をお知りになりたい場合は、他の患者さんの情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

研究に利用する患者さんの情報に関しては、お名前、住所など、患者さん個人を特定できる情報は削除して管理いたします。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる情報は削除して利用いたします。

[個人情報保護の方法]

患者さんの情報は、研究責任者が責任をもって保管、管理します。また、氏名、イニシャル、住所、電話番号、カルテ番号などの直ちに個人を識別できる個人情報は匿名化*され、本研究では匿名化された情報を使用します。このようにして患者さんの個人情報の管理については十分に注意を払います。

*匿名化について：本研究にご提供いただく情報については、患者さんの氏名、住所、電話番号、カルテ番号など、患者さん個人を直ちに特定できるような情報をすべて削除し、代わりにこの研究用の登録番号をつけます。なお、研究の過程で情報がどの患者さんのものかを知る必要がある場合も想定されます。その場合に備えて、情報と患者さん個人を結びつけることのできる対応表を作成させていただきますが、この対応表は研究責任者によって鍵のかかる保管庫で厳重に管理されます。

[研究への情報提供による利益・不利益]

利益・・・今回の研究に情報をご提供いただいた患者さん個人には、特に利益と考えられるようなことはございませんが、研究の成果は、将来の大腸切除による治療の進歩に有益となる可能性があります。なお、情報を使用させていただいた患者さんへの謝礼等もありません。

不利益・・・カルテ等からの情報収集のみであるため、特にありません。

[当該臨床研究に係る資金源について]

本研究は、北海道大学 消化器外科教室 I の研究費で行っており、特定の企業・団体等からの支援を受けて行われるものではなく、利益相反状態にはありません。

[この研究終了後の情報の取り扱いについて]

今回、集めさせていただき患者さんの情報が医学の発展に伴い、他の病気の診断や治療に新たな重要な情報をもたらす可能性があります。このため、患者さんの情報は、この研究終了後も保存させていただき、他の研究に使用させていただくことがあります。その場合は、新たに研究計画をたてて研究に参加する医療機関の倫理審査委員会での審査を経て、他の研究に使用させていただきます。

情報は、当該研究の終了について報告された日から5年を経過した日までの期間保存します。保存期間終了後は、患者さん個人を特定できない状態にして適切に廃棄します。

*上記の研究に情報を利用することをご了解いただけない場合は以下にご連絡ください。

[連絡先・相談窓口]

山本 学 鳥取大学医学部 器官制御外科学講座 消化器・小児外科分野 助教

〒683-8504 鳥取県米子市西町 36-1

TEL : 0859-38-6567 FAX : 0859-38-6569