

「情報公開文書」

単機関研究用

下記臨床研究は「東海大学医学部臨床研究審査委員会」の承認および研究機関の長の許可を得て実施しています。当該試料・診療情報等の使用については、研究計画書に従って匿名化処理が行われており、研究対象者の氏名や住所等が特定できないよう安全管理措置を講じた取り扱いを厳守しています。

本研究に関する詳しい情報をご希望でしたら問い合わせ担当者まで直接ご連絡ください。また、本研究の成果は学会や論文等で公表される可能性があります。個人が特定される情報は一切公開しません。

本研究の研究対象者に該当すると思われる方又はその代理人の方の中で試料・診療情報等が使用されることについてご了承頂けない場合は、下記お問い合わせ先までご連絡ください。研究対象から除外させていただきます。但し、そのお申出は研究成果の公表前までの受付となりますのでご了承願います。なお、同意の有無が今後の治療等に影響することはありません。

胃癌におけるロボット支援下手術の有用性に関する研究

1. 研究の対象

2020年4月1日から2025年12月31日までに東海大学医学部付属八王子病院消化器外科で胃癌の治癒切除を受けた18歳以上の胃癌、食道胃接合部腺癌患者

2. 研究実施期間

(機関の長の許可日) から 2028年3月31日 まで

26 226

3. 研究目的・方法

目的

本邦におけるロボット支援下手術は、2012年に前立腺悪性腫瘍手術が保険収載され、2018年には消化管悪性腫瘍(食道、胃、直腸)、膀胱癌、子宮体癌など幅広い領域の悪性腫瘍手術で保険収載された。hinotori™をはじめとする国産の手術支援ロボットも開発、普及してきており、ロボット支援下手術への関心が高まっている。胃癌における標準術式として、腹腔鏡下胃切除術が普及しており、腹腔鏡下手術に対するロボット支援下胃切除術の有用性を検討することは、非常に重要であると考えます。

方法

胃癌、食道胃接合部腺癌に対して治癒切除を受けた患者の臨床情報(年齢、性別、身長、体重、診断名、治療内容、合併症の有無・種類、術式、手術時間、麻酔時間、出血

量、病理組織学的検査結果、血液生化学検査結果、画像検査結果、入院期間、再入院率、医療経費(保険点数)を収集する。腹腔鏡下胃切除術を受けた患者とロボット支援下胃切除術を受けた患者を比較し、胃癌におけるロボット支援下手術の有用性に関して検討する。

この研究に使用する情報として、診療情報から項目4に記載する情報を抽出し使用させていただきますが、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

4. 研究に用いる試料・情報の種類

- ・試料：該当せず
- ・情報：年齢、性別、身長、体重、診断名、治療内容、合併症の有無・種類、術式、手術時間、麻酔時間、出血量、病理組織学的検査結果、血液生化学検査結果、画像検結果、入院期間、再入院率、医療経費(保険点数)

5. 情報の提供先・提供方法

本研究の目的で得られた情報は、他研究機関へ提供することはありません。

本研究で得られた情報を、将来の研究のために用いる場合、または研究組織以外の第三者へ提供する場合には、改めて臨沂審査委員会の承認及び施設長の許可を得て実施します。

6. 利益相反に関する事項

この研究は、特定企業等からの資金提供はないため開示すべき利益相反はありません。

7. お問い合わせ先

東海大学医学部付属八王子病院 (電話:代表 0426-39-1111 内線:5366 PHS:5043)
研究責任者 消化器外科 谷田部 健太郎