

内視鏡外科治療を受けるため、当院に入院・通院された患者さんの診療情報および手術動画を用いた医学系研究に対するご協力をお願い

研究責任者 所属 外科学教室 一般・消化器外科 職名 専任講師

氏名 岡林 剛史

連絡先電話番号 03-5363-3802

実務責任者 所属 外科学教室 一般・消化器外科 職名 助教

氏名 茂田 浩平

このたび当院では、内視鏡外科治療を受けるため当院に入院・通院された患者さんの診療情報および手術動画を用いた下記の医学系研究を、医学部倫理委員会の承認ならびに病院長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施しますので、ご協力をお願いいたします。

この研究を実施することによる、患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。

本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を「8 お問い合わせ」に示しました連絡先までお申し出下さいますようお願いいたします。

1 対象となる方

2009 年 4 月 1 日より 2021 年 12 月 31 日までの間に、保険収載されている内視鏡外科手術（腹腔鏡手術またはロボット手術）で、食道切除、胃切除（全摘含む）、大腸切除、肝切除、胆のう摘出、膵切除、前立腺全摘除術を行う方。

2 研究課題名

承認番号 20200066

研究課題名 内視鏡外科手術の多施設データベース構築

3 研究実施機関

慶應義塾大学医学部外科学教室一般・消化器外科

共同研究機関

研究責任者

(主機関) 国立がん研究センター東病院 大腸外科

NEXT 医療機器開発センター手術機器開発室

伊藤 雅昭

既存試料・情報の提供機関

施設名	部門	管理者
石川県立中央病院	消化器外科	伴登宏行

岩手医科大学	外科学講座	大塚幸喜
愛媛県立中央病院	消化器外科	吉山広嗣
香川大学医学部附属病院	消化器外科	鈴木康之
川崎医科大学	消化器外科	鶴田淳
関西労災病院	外科	村田幸平
九州大学	臨床・腫瘍外科	永井俊太郎
近畿大学病院	外科	上田和毅
慶應義塾大学	一般・消化器外科	岡林剛史
高知大学医学部附属病院	がん治療センター	小林道也
埼玉県立がんセンター	消化器外科	西澤雄介
札幌厚生病院	外科	山上英樹
静岡県立静岡がんセンター	大腸外科	塩見明生
自治医科大学	消化器一般外科	堀江久永
自治医科大学附属さいたま医療センター	一般・消化器外科	宮倉安幸
順天堂大学医学部附属順天堂医院	下部消化管外科	坂本一博
順天堂大学医学部附属浦安病院	消化器・一般外科	永仮邦彦
昭和大学横浜市北部病院	消化器センター	石田文生
大阪国際がんセンター	消化器外科	大植雅之
東北大学大学院	消化器外科学分野	内藤剛
名古屋大学	腫瘍外科	上原圭介
新潟県立がんセンター新潟病院	消化器外科	瀧井康公
平塚市民病院	消化器外科	山本聖一郎
広島市立安佐市民病院	外科	下村学
藤田保健衛生大学	総合消化器外科	花井恒一
ベルランド総合病院	外科	川崎誠康
横浜市立大学附属市民総合医療センター	消化器病センター外科	渡邊純
鹿児島大学	消化器・乳腺甲状腺外科	夏越祥次
長崎医療センター	外科	竹下浩明
八尾市立病院	消化器外科	井出義人
神奈川県立がんセンター	消化器外科	塩澤学
広島市民病院	外科	岡島正純
横須賀共済病院	外科	諏訪宏和
横浜新緑総合病院	消化器センター外科	齊藤修治
兵庫県立がんセンター	消化器外科	大山正人
藤田医科大学	泌尿器科	白木良一
千葉県がんセンター	泌尿器科	深沢賢
聖路加国際病院	泌尿器科	服部一紀

成田赤十字病院	泌尿器科	大木健正
国保旭中央病院	泌尿器科	中津裕臣
船橋市立医療センター	泌尿器科	佐藤信夫
済生会宇都宮病院	泌尿器科	戸邊豊総

4 本研究の意義、目的、方法

現在の外科治療において、身体への負担が少なく、術後の回復が早いなど患者さんの QOL(Quality Of Life; 患者さんの肉体的、精神的、社会的、経済的、すべてを含めた生活の質)向上の理由から、低侵襲な内視鏡手術の症例が年々増加しています。さらにこの手術がもたらす術後在院期間の短縮は、医療費の削減や患者さんの早期社会復帰につながります。一方、日本全体の外科医数は減少傾向にあり、今後少ない外科医で高齢化とともに手術件数の増加が予想される内視鏡手術に対応していくという状況は避け難いものとなっています。そのため手術ロボットやその他手術支援機器による手術の効率化・人材の節約が喫緊の課題となっています。

本研究の目的は、多施設の日常診療内で撮影した手術動画を用いたデータベースを構築することです。今後構築したデータベースを大学、研究機関および企業が使用し、外科医教育や、外科医のなり手を増やすサービスの提供、手術に関する機器やシステムの開発、研究を行うための基盤整備を行うことを目的としています。

国立がん研究センター東病院大腸外科 NEXT 医療機器開発センター手術機器開発室を主とし、当院は研究にご協力してくださる方の臨床情報および手術動画の提供を行います。

5 協力をお願いする内容

- ① 同意文書に署名し提出していただくこと
- ② 既往歴や内服歴や臨床経過などの臨床情報、臨床検査データ、および手術動画を研究の分析のために利用させていただくこと
- ③ 研究に参加されている間は、担当医師の指示に従ってください

6 本研究の実施期間

研究許可日から 2022 年 3 月 31 日

7 プライバシーの保護について

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報、氏名および患者番号のみです。その他の個人情報（住所、電話番号など）は一切取り扱いません。
- 2) 本研究で取り扱う患者さんの診療情報および手術動画は、個人情報をすべて削除し、第三者にはどなたのものか一切わからない形で使用します。
- 3) 患者さんの個人情報と、匿名化した診療情報および手術動画を結びつける情報（連結情報）は、本研究の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また研究計画書に記載された所定の時点で完全に抹消し、破棄します。
- 4) なお連結情報は当院内のみで管理し、他の共同研究機関等には一切公開いたしません。

8 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

また本研究の対象となる方またはその代理人（ご本人より本研究に関する委任を受けた方など）より、診療情報および手術動画や他の研究機関への提供の停止を求める旨のお申し出があった場合は、適切な措置を行いますので、その場合も下記へのご連絡をお願いいたします。

慶應義塾大学医学部 一般・消化器外科 岡林 剛史

電話番号：03-5363-3802

以上