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のお願い

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 2022 年 3 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、腎部分切除、膀胱全摘除（再建含む）術を行った方。

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

主研究機関	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

共同研究施設名	所属	研究責任者名
京都大学大学院医学研究科	消化器外科学	坂井　義治

大分大学医学部	消化器・小児外科学講座	猪股　雅史
千葉大学医学部附属病院	泌尿器科	坂本　信一
日本内視鏡外科学会		渡邊　昌彦

予定協力施設名	所属	研究責任者名
上尾中央総合病院	泌尿器科	佐藤　聡
我孫子東邦病院	泌尿器科	藤尾　圭
石川県立中央病院	消化器外科	伴登　宏行
石川県立中央病院	消化器外科	山本　大輔
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	發知　将規
大分大学医学部	腎泌尿器外科学	三股　浩光
大阪医科大学	一般・消化器外科	田中　慶太朗
大阪医科大学	一般・消化器・小児外科	李　相雄
大阪急性期・総合医療センター	消化器外科	賀川　義規
大阪国際がんセンター	消化器外科	大植　雅之
大阪赤十字病院	消化器外科	野村　明成
大阪大学	消化器外科	水島　恒和
岡山大学	消化器外科	藤原　俊義
岡山大学	泌尿器科	荒木　元朗
香川大学医学部附属病院	消化器外科	鈴木　康之
鹿児島大学病院	消化器・乳腺甲状腺外科	盛　真一郎
神奈川県立がんセンター	消化器外科	塩澤　学
神奈川県立がんセンター	消化器外科	山本　直人
がん研有明病院	胃外科	布部　創也
がん研有明病院	大腸外科	秋吉　高志
がん研有明病院	泌尿器科	駒井　好信
がん研有明病院	肝胆膵外科	小野　嘉大
関西医科大学	消化管外科	濱田　円
関西ろうさい病院	外科	村田　幸平
北里大学	一般小児肝胆膵外科	隈元　雄介
北里大学	一般・消化器外科	内藤　剛
北里大学	泌尿器科	岩村　正嗣
北野病院	消化器外科	福田　明輝
君津中央病院	泌尿器科	仲村　和芳
行田総合病院	泌尿器科	高島　博
京都医療センター	外科	松末　亮
京都医療センター	外科	畑　啓昭

京都桂病院	消化器センター外科	間中　大
近畿大学	外科	上田　和毅
近畿大学	外科	大東　弘治
慶應義塾大学医学部	一般・消化器外科	阿部　雄太
慶應義塾大学医学部	一般・消化器外科	岡林　剛史
厚生連高岡病院	外科	小竹　優範
高知大学医学部附属病院	がん治療センター	小林　道也
神戸市立医療センター中央市民病院	外科	橋田　裕毅
神戸市立医療センター中央市民病院	外科	近藤　正人
神戸市立医療センター中央市民病院	外科	北村　好史
神戸市立西神戸医療センター	外科・消化器外科	京極　高久
神戸大学大学院研究科外科学講座	食道胃腸外科学分野	掛地　吉弘
国保旭中央病院	外科	永井　元樹
国保旭中央病院	泌尿器科	中津　裕臣
済生会宇都宮病院	泌尿器科	戸邉　豊総
埼玉医科大学国際医療センター	消化器外科	平能　康充
埼玉県立がんセンター	消化器外科	西澤　雄介
埼玉県立がんセンター	胃外科	江原　一尚
埼玉県立がんセンター	泌尿器科	影山　幸雄
彩の国東大宮メディカルセンター	外科	小島　成浩
堺市立総合医療センター	肝胆膵外科	中平　伸
佐々木研究所附属杏雲堂病院	消化器外科	川本　潤
JCHO 大阪病院	外科	井出　義人
JCHO 東京新宿メディカルセンター	泌尿器科	赤倉　功一郎
滋賀県立総合病院	外科	山本　秀和
静岡県立静岡がんセンター	胃外科	坂東　悦郎
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	消化器一般移植外科	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
自治医科大学附属さいたま医療センター	泌尿器科	宮川　友明
順天堂大学医学部附属浦安病院	消化器・一般外科	石崎　陽一
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
順天堂大学	下部消化管外科	坂本　一博
昭和大学	消化器外科・一般外科教室	青木　武士
昭和大学横浜市北部病院	消化器センター	石田　文生
新東京病院	消化器外科	川本　裕介

聖路加国際病院	泌尿器科	新保　正貴
多摩総合医療センター	外科	森田　泰弘
千葉県がんセンター	食道・胃腸外科	高山　亘
千葉県がんセンター	泌尿器科	深沢　賢
千葉西総合病院	泌尿器科	久末　伸一
筑波大学	消化器外科	榎本　剛史
天理よろづ相談所病院	消化器外科	加藤　滋
東海大学医学部付属病院	消化器外科	山本　聖一郎
東京医科歯科大学	消化管外科学	絹笠　裕介
東京医科歯科大学	消化管外科学	徳永　正則
東京医科大学	消化器外科	永川 裕一
東京女子医科大学	泌尿器科	飯塚　淳平
東邦大学医療センター大橋病院	肝胆膵外科	渡邉　学
東北大学	消化器外科学	大沼　忍
東北ろうさい病院	消化器外科	松村　直樹
虎の門病院	消化器外科	進藤　潤一
中頭病院	消化器・一般外科	砂川　宏樹
中津市民病院	外科	梅田　健二
名古屋大学	腫瘍外科学	上原　圭
成田赤十字病院	泌尿器科	細木　茂
新潟県立がんセンター新潟病院	消化器外科	瀧井　康公
兵庫医科大学	下部消化管外科	池田　正孝
弘前大学	消化器外科学講座	袴田　健一
広島市立安佐市民病院	外科	下村　学
広島大学	腎泌尿器科学	亭島　淳
福岡大学医学部	消化器外科	長谷川　傑
福岡大学医学部	消化器外科	吉村　文博
福岡大学医学部	消化器外科	梶原　正俊
藤田医科大学	総合消化器外科	花井　恒一
藤田医科大学	腎泌尿器科	白木　良一
船橋市立医療センター	消化器外科	夏目　俊之
船橋市立医療センター	泌尿器科	佐藤　信夫
ベルランド総合病院	外科	川崎　誠康
北海道大学	消化器外科学教室Ⅰ	市川　伸樹
水戸赤十字病院	外科	立川　信雄
水戸赤十字病院	外科	清水　芳政
水戸赤十字病院	泌尿器科	野澤　英雄
メディカルトピア草加病院	外科	谷田　孝
八尾市立病院	外科	吉岡　慎一

横須賀共済病院	外科	諏訪　宏和
横須賀共済病院	外科	小野　秀高
横須賀共済病院	外科	野尻　和典
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	渡邉　純
横浜市立大学附属市民総合医療センター	上部消化管外科	佐藤　渉
横浜市立大学附属市民総合医療センター	肝胆膵外科	武田　和永
横浜市立大学附属市民総合医療センター	肝胆膵外科	澤田　雄
横浜新緑総合病院	消化器センター外科	齊藤　修治
横浜労災病院	泌尿器科	永田　眞樹
四谷メディカルキューブ	消化器外科	梅澤　昭子
Faculty of medicine, Chulalongkorn University	Department of Surgery	Chucheep Sahakitrungruang

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・画像データ、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 2032 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は、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３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

９　改定履歴

V1.1　2020年　06月　02日
V1.4　2021年　10月　14日
V1.5　2022年　03月　31日

以上