

「Benchmarks for minimally invasive right hemicolectomy」

—結腸右半切除における低侵襲手術の手術アウトカムに関する至適な指標を探索するための国際多施設共同研究—

に対するご協力のお願い

研究代表(責任)者 岡林 剛史

研究機関名 慶應義塾大学医学部

(所属) 外科学教室(一般・消化器)

このたび当院では上記の医学系研究を、慶應義塾大学医学部倫理委員会の承認ならびに研究機関の長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施します。

今回の研究では、同意取得が困難な対象となる患者さんへ向けて、情報を公開しております。なお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「10 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

西暦 2017 年 7 月 1 日より 2022 年 6 月 30 日までの間に、一般・消化器外科にて大腸癌に対して腹腔鏡下結腸右半切除術を受けた方

2 研究課題名

承認番号 20221208

研究課題名 Benchmarks for minimally invasive right hemicolectomy

—結腸右半切除における低侵襲手術の手術アウトカムに関する至適な指標を探索するための国際多施設共同研究—

3 研究組織

研究代表機関

University Hospital Zurich

研究代表者

Professor Matthias Turina

共同研究機関

慶應義塾大学病院

Hospital Italiano de Buenos

Aires and Instituto de

Medicina Traslacional e

Ingeniería Biomédica

研究責任者

専任講師 岡林 剛史

Fellow Juan P. Campana

A. C. Camargo Cancer Centre St Vincent's University Hospital	Research Nurse Bruna E. C. Kupper Fellow Aine Stakelum
Humanitas Research Hospital Yonsei University College of Medicine	Professor Antonino Spinelli Professor Byung Soh Min
Germans Trias i Pujol University Hospital	Professor David Pares
Autonomic University of Barcelona	Professor Eloy Espin Basany
Norfolk & Norwich University Hospital	Consultant Surgeon Sandeep Kapur

4 本研究の目的、方法

大腸癌は現在、世界で癌死因の第 2 位です。Stage I-III の大腸癌において、手術療法が標準治療ですが、近年では、右側結腸癌に対する手術戦略が大きく変化しています。腫瘍の主要血管の高位切除を伴う全結腸間膜切除（Complete Mesenteric Excision: CME）が、予後を改善することが報告されてきています。また、CME は従来の開腹手術と同様に腹腔鏡手術などの低侵襲手術でも十分に施行可能であると考えられております。しかしながら、右側結腸癌における手術のクオリティを評価する指標はいまだ確立されたものが少ないのが現状です。

本課題は、右側大腸癌に対する低侵襲手術に関する、手術成績の国際的な指標を探索する初の研究です。本研究では、日本、スイス、アルゼンチン、ブラジル、アイルランド、イタリア、韓国、スペイン、イギリスにおける大腸癌手術のハイボリュームセンターにおいて右側結腸癌手術症例のデータを集積します。それにより施設間における手術方法、短期成績などを明らかにし、適応や術式の統一化を図ることで、世界的な右側結腸癌治療の標準化に寄与することを目的とします。

研究方法としては、日本、スイスの 2 カ国 2 施設の各国大腸癌手術治療基幹病院の右側結腸癌手術症例データベースを統合して、術後合併症の発生頻度などの治療成績と患者ごとの特徴や術式との関係について統計学的な検討を行います。

5 協力をお願いする内容

当院で手術を受けた際の、年齢や性別などの他、現病歴、内服歴、既往歴、採血や画像検査などの検査情報、手術情報、病理学的所見、手術後の経過などの情報および診療記録を利用させていただきます。

また、本研究で臨床的に有用となる結果が得られた場合は、今後前向き研究の検証を行う可能性があります。本研究で得られたデータを追加研究で利用する可能性があります。本研究の趣旨に賛同する施設が新規に現れた場合、その施設を共同施設として慶應義塾大学医学部倫理委員会で審査したのち本研究で作成したデータベースを共有する可能性があります。その際は改めて研究計画書を作成し、情報公開内容を更新いたします。

6 本研究の実施期間

研究実施許可日～2024 年 6 月 30 日

7 プライバシーの保護について

本研究で取り扱う患者さんの個人情報、氏名と患者番号のみです。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。本研究で取り扱う患者さんの診療情報は、個人情報をすべて削除し、第 3 者にはどなたのものかわからないデータ(匿名化データ)として使用・提供します。患者さんの個人情報と匿名化データを結びつける情報(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、研究終了時に完全に抹消します。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 結果の公表

本研究の研究成果は各種学会で発表および出版されます。結果および成果に関してご質問やご確認がある場合は「10 お問い合わせ」に示した連絡先までお願いいたします。

9 利益相反

本研究に際して本研究に関わる研究者個人及び研究機関としての利益相反はございません。

10 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、試料・情報の利用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。研究同意後に同意撤回された場合も、研究対象となる方に一切の不利益はございません。

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。

病院名:慶應義塾大学病院

病院所在地:〒160-8582 東京都新宿区信濃町 35

担当者:慶應義塾大学病院 一般・消化器外科 岡林剛史

Tel (03) 5363-3800 (一般・消化器外科学教室直通)

以上