

大腸癌の低侵襲手術のため、当院に入院・通院された患者さんの情報を用いた  
医学系研究に対するご協力をお願い

研究責任者 診療科 総合外科 副部長  
氏名 森友彦  
研究分担者 診療科 総合外科 医員  
氏名 西川裕太

当院では、ご病気で入院・通院された患者さんの情報を用いた以下の医学系研究を実施しますので、ご協力をお願いいたします。本研究にあたっては、京都市立病院臨床研究倫理審査委員の承認及び病院長の許可のもと、人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針及び法令を遵守して患者さんのプライバシー保護に留意して実施します。

**本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を「⑭ お問い合わせ」に示しました連絡先までお申し出くださいますようお願いいたします。**

① 研究課題名	当院における大腸癌低侵襲手術症例の短期および長期成果の検討
② 実施期間	院長の実施許可日から1年間
③ 対象となる方	2018年4月1日以降に、京都市立病院外科において、大腸癌の治療のため入院し、低侵襲手術（腹腔鏡下ないしはロボット支援手術）を受けた方
④ 研究実施機関 及び研究責任者	<u>研究実施機関</u> 対象診療科・所属 <u>研究責任者</u> 京都市立病院 総合外科 森 友彦
⑤ 本研究の意義、 目的、方法	近年は腹腔鏡やロボット支援下手術といった低侵襲手術が導入され、大腸癌領域においても低侵襲手術は広く普及し、当院でも、大腸癌に対する手術加療は基本的には低侵襲手術を第一選択としており、全大腸癌手術症例の95%を低侵襲手術が占めています。 この研究は、当院にて大腸癌の低侵襲手術（腹腔鏡下手術ないしはロボット支援手術）を行った症例について解析し、短期および長期成果を評価することで、さらなる治療成果向上につなげることを目的としています。
⑥ 使用する試料又は 情報	1. 年齢、性別、原疾患、腫瘍局在、身長、体重、術前ステント留置の有無、術式、手術時間、出血量、輸血の有無、術後合併症、術後在院日数 2. 採血項目（CBC、生化学、免疫など） 3. 画像検査所見（CT・MRI・内視鏡・PET検査など） 4. 病理検査結果（腫瘍径、TNM分類、組織系、分化度、遺伝子型） 5. 術前あるいは術後補助化学療法の施行状況および有害事象 6. 再発日、再発部位の画像検査結果、再発治療 7. 予後調査結果
⑦ 協力をお願いする 内容	上記⑥（使用する試料又は情報）に記載した内容を匿名化して使用します。

⑧臨床研究倫理審査 承認日	2024年10月15日
⑨研究計画書等の 閲覧等	本研究計画書及び研究の方法に関する資料は、他の研究対象者等の個人情報、知的財産の保護等に支障がない範囲内で入手又は閲覧できます。詳細な方法に関しては「⑭ お問い合わせ」にご連絡ください。
⑩結果の公表	研究結果は以下の学会で公表します。 <ul style="list-style-type: none"> <li>・第86回日本臨床外科学会</li> <li>・第37回日本内視鏡外科学会</li> <li>・第125回日本外科学会</li> </ul>
⑪プライバシーの 保護について	<ol style="list-style-type: none"> <li>1) 本研究で取り扱う患者さんの試料・情報は、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。</li> <li>2) 患者さんの個人情報と匿名化した試料・情報を結びつける情報（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。</li> <li>3) 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。</li> </ol>
⑫研究の資金源	この研究に費用はかかりません。
⑬利益相反	利益相反はありません。
⑭お問い合わせ	<p>本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡ください。</p> <p>また、本研究の対象となる方又はその代理人（ご本人より本研究に関する委任を受けた方など）から、試料・情報の利用の停止を求める旨の申し出があった場合は、適切な措置を行いますので、その場合も以下へのご連絡をお願いいたします。</p> <p><b>【連絡先】</b></p> <p>研究責任者：森友彦  京都市立病院 総合外科  〒604-8845 京都市中京区壬生東高田町1の2  TEL：075-311-5311(代) 平日8:30～17:15</p>