

臨床研究に関する情報公開

「直腸癌に対する低位前方切除術のロボット手術と腹腔鏡下手術の後ろ向き研究」へ
ご協力のお願い

— 西暦 2014 年 1 月 1 日 ~ 西暦 2021 年 12 月 31 日までに

南風病院において直腸癌治療のための低位前方切除術を受けられた方へ —

1. 臨床研究について

南風病院では、患者さまに最適な治療を提供するために、診断法、治療法の改善に努めています。「臨床研究」は、より良い診断法や治療法を求めて、病気の特徴を解明する研究のことです。その一つとして当院では、直腸癌治療のための低位前方切除術を受けられた方を対象として、以下の「臨床研究」を行っています。

2. 研究の対象者と研究期間

1) 研究の対象者

当院で 2014 年 1 月から 2021 年 12 月の間に直腸癌治療のための低位前方切除術を受けられた方

2) 研究期間

倫理審査委員会承認日～2023 年 7 月 31 日

3. 研究の背景・目的及び意義

【研究の背景】

直腸癌の外科的治療は過去 30 年間に目覚ましい進化を遂げている。腹腔鏡による低侵襲技術の進歩により、ほぼ全ての大腸手術が進歩しました。

開腹手術と比較した腹腔鏡手術の利点は術後疼痛、入院期間、切開ヘルニア、癒着性腸閉塞、創傷合併症、死亡率の減少です。その一方で腹腔鏡手術の欠点は、開腹手術と比較して触覚が相対的に失われること、細かい動作が技術的に困難なこと、また外科医の反復性外傷や作業関連筋骨格系障害などがあり、その理由から外科医の人間工学に対する意識が高まっています。不適切なテーブルの高さ、モニターの位置、器具の長時間にわたる使用によってこれらの問題を引き起こす要因となっています。

2000年にロボット手術システム「DaVinci」が世界で初めて導入され、低侵襲技術に新たな局面が訪れました。2001年3月に初めてDaVinciが、S状結腸と右結腸の切除手術で利用され、ロボット手術は現在、外科医の満足度と患者の転帰の両面から広く受け入れられています。

DaVinciの長所は主に270°の可動域を有する7つの自由な関節にあります。そのため、執刀医の指・手の動きの通りに操ることが可能で、執刀医の手の震えが自動的に取り除かれて手術機器に伝達されます。これにより、繊細かつ正確な手術操作が可能となり多くの外科医が、手術中の快適性の向上、術野の可視化の改善、狭い骨盤など難しい場所での手術の技術的困難の軽減を支持しています。ロボット手術の短所としては、ロボットのドッキングに要する時間、触覚の喪失、腹腔鏡手術に比した費用面の課題などが挙げられます。

【研究の目的】

手術の成果を評価する基準として、術中の出来事、術後の合併症、長期的な後遺症が検討されます。これらの点については、腹腔鏡手術とロボット手術の比較で広く研究されています。本研究により、単一施設で実施された2つの方法の間に、手術時間、リンパ節郭清個数、出血量、輸血の有無、術後の合併症、生存率などで潜在的な差異があるかどうかを検討しロボット手術の安全性と有効性が明らかになります。

4. 研究の方法および試料・情報

1) 研究の方法

2014年から2021年までの8年間、腹腔鏡下低位前方切除術47例、ロボット支援下低位前方切除術52例を同一施設の外科医により実施しました。

患者さまの臨床病理学的特徴、手術成績、術後の罹患率/死亡率、病理学的データを後向きに収集し、腹腔鏡群とロボット群をPropensity Score Matchingにて患者背景を揃え2群に分けて、Chi-square検定、Fisher's exact test検定、Welch t-検定、Student t-検定により適宜比較します。

2) 研究に利用する試料・情報

この研究では、主に以下の情報および検査項目を調査します。

今回得られた情報は本研究の目的以外に使用しません。

研究対象者背景：年齢、性別、身長、体重、BMI、喫煙歴、合併症

臨床所見：術中所見、手術時間、出血量、リンパ節郭清数、

術後食事開始日数、入院期間、輸血有無、死亡有無、再手術有無、
病歴に関する情報 等

検査所見：病理所見、画像検査（CT） 等

5. 個人情報の管理

病院の研究スタッフがあなたの医療記録から検査値などの情報を収集しますが、得られた情報はあなたのプライバシーにかかわる情報（氏名、住所、電話番号、カルテ番号など）と切り離され、保管・使用されます。この情報は外部と接続できないコンピューターに保管され、研究責任者/個人情報管理責任者 北園 正樹 によって管理されます。従って、あなたのプライバシーにかかわる情報が外部に漏れる心配はありません。

この研究の結果は学会や医学雑誌に発表されることがあります。その場合でも、あなたの個人情報が公表されることはありません。

6. 研究の体制

研究責任者：公益社団法人鹿児島共済会南風病院 外科 主任部長：北園 正樹

研究分担者：公益社団法人鹿児島共済会南風病院 医療支援課：藤田 真

公益社団法人鹿児島共済会南風病院 外科 部長：内山 周一郎

公益社団法人鹿児島共済会南風病院 外科：江口 真弓

7. 研究計画書等の閲覧と個人情報の開示

この研究に参加してくださった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、下記の【問い合わせ先】にご連絡ください。

また、ご本人からの開示の求めに応じて、保有する個人情報のうちその本人に関するものについて開示します。情報の開示を希望される方は、下記の【問い合わせ先】にご連絡ください。

8. 研究の対象者となることを希望されない場合

この情報公開文書をご覧になり、情報が当該研究に用いられることについて患者さまもしくは患者さまの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の【問い合わせ先】までご連絡ください。その場合でも患者さまに不利益が生じることはありません。

9. 問い合わせ先

本研究について、何かお聞きになりたいことやわからないこと、心配なことがありましたら、遠慮なく下記の【問い合わせ先】までお尋ね下さい。

〔研究責任者〕

公益社団法人鹿児島共済会 南風病院 外科 主任部長：北園 正樹

〒892-8512 鹿児島市長田町 14-3

電話：099-226-9111（代表）