2025 年 05 月 18 日　第 5 版作成

2012 年 1 月から 2022 年 10 月に

倉敷中央病院 外科で

骨盤内臓全摘術を受けた患者さんへ

倉敷中央病院　外科では、下記の臨床研究を実施しています。皆様には本研究の趣旨をご理解いただき、ご協力を承りますようお願い申し上げます。

（１）研究の概要について
承認番号：　第 M2022-275 番
研究期間：　研究実施許可日から西暦 2028 年 12 月 31 日まで行われます。
研究責任者：東京科学大学消化管外科学分野　教授　絹笠祐介
研究課題名：「骨盤内悪性腫瘍に対するロボット支援骨盤内他臓器合併切除に関する多施設共同後ろ向き観察研究」
本研究は東京科学大学医学系倫理審査委員会の承認および当院の長の許可を得て行っております。

＜研究の概略＞
　骨盤内臓全摘術は、進行性または再発性の骨盤腫瘍に対して行う、骨盤内の臓器(男性では直腸・膀胱・前立腺、女性では直腸・膀胱・子宮・腟)を切除する手術であり、骨盤の手術では最も侵襲が高い術式です。東京科学大学消化管外科学分野では近年本術式に対してもロボット手術を導入しております。ロボット手術では、骨盤の深いところまで関節を有する鉗子が届き、3D の立体映像をみながら手術を行うため、骨盤内臓全摘術におけるメリットは非常に大きいと考えますが、まとまった報告はいまだ少なく、確立した標準術式とされるには至っておりません。今回の研究では、国内でロボット支援骨盤内臓全摘術を行っている施設から情報を集め、その安全性や有効性を評価します。

＜研究の対象となる患者さん＞
　2012 年 1 月 1 日から 2022 年 10 月 31 日までの間に、20 歳以上で、癌をとりきる手術として骨盤内臓全摘術、前方骨盤内臓器全摘術、後方骨盤内臓器全摘術のいずれかを受けた患者さんが対象です。

（２）研究の意義・目的について

骨盤内悪性腫瘍に対するロボット支援骨盤内他臓器合併切除を伴う低侵襲手術の有効性および安全性を評価します。

（３）研究の方法について

診療で得られる以下の情報を利用します。

・患者背景……病院名、生年月、性別、手術時年齢、身長、体重、ASA score、既往症・併存疾患、飲酒歴、喫煙歴、腹部手術歴、抗血栓薬使用、術前輸血(72 時間以内)、今回の病変を除く骨盤内放射線治療歴の有無、病名、原発か再発†か、術前消化管閉塞、原発の場合の Stage (UICC 8th TNM 分類)、遠隔転移の有無及び部位、再発の場合の遠隔転移の有無および転移巣の部位

・術前治療情報……術前治療の有無・内容、術前治療効果、術前治療後の Stage

・手術情報……手術日、術式、アプローチ、手術時間(分)、コンソール時間(分)、出血量(ml)、輸血量、切除臓器(部分切除を含める)、肛門括約筋温存、尿路再建の方法、尿路再建のアプローチ、会陰再建の有無と方法、omental flap の有無、開腹移行の有無、併施手術の有無

・術中の安全性に関する情報……術中合併症の有無、内容

・病理所見……原発性悪性腫瘍か、再発性悪性腫瘍か

原発の場合：腫瘍最大径、壁深達度、組織型、リンパ節(転移陽性リンパ節数/検索リンパ節数)、遠隔転移、pStage、切除断端(RM)、癌遺残度(R)、術前化学・放射線療法の組織学的効果(Grade)

再発の場合：腫瘍最大径、組織型、切除断端(RM)、癌遺残度(R)、術前化学・放射線療法の組織学的効果(Grade)

・術後経過・転帰

飲水開始日、経口摂取開始日、術後初回排ガス日、術後初回排便日、入院中再手術の有無、術後初回退院年月日 (転院の場合は転院日とする)、退院時の転帰、術後 30 日以内の死亡・再入院・合併症、術後 31 日から 90 日までの合併症・再入院

本研究は多施設共同研究です。共同研究機関の名称および当該研究機関の研究責任者は最終ページに記載の通りです。当院患者情報を共同研究機関と共有することはありません。

（４）資料・情報等の保管・廃棄と他の研究への利用について

・試料・情報・記録等の保管場所：調査情報は東京科学大学消化管外科学分野の所定の保管場所に保管します。
・保管期間：提供された各施設のデータ及びコピーした同データは研究終了後も引き続き施錠された引出し内で適切に保管し、10 年経過した時点で破棄します。
・廃棄方法：廃棄する際は、資料等は匿名化し、データは復元不可能な状態に処理して廃棄します。
・二次利用の可能性：本研究データの利用は東京科学大学消化管外科分野に限るものとします。また、データの二次利用の際はその利用目的を明確化した上で別途倫理申請を受けることとし、他研究機関へのデータ提供はいたしません。

（5）予想される結果（利益・不利益）について
本研究は診療情報を利用するものであるため、対象者の身体への不利益はほとんどないと考えられます。

（6）個人情報の保護・取扱いについて
研究にあたっては、対象となる方の個人を容易に同定できないように、数字や記号に置き換え、匿名化された情報として使用いたします。共同研究者は各施設において匿名化を行い、個人情報は施設外に持ち出さないようにいたします。

（7）研究に関する情報公開について
この研究で得られた研究成果を国内外の学会や医学雑誌等において発表します。この場合でも個人を特定できる情報は一切利用しません。

（8）研究によって得られた結果のお知らせ
当研究において、対象となる方に結果を個別に開示することはありません。

（9）経済的な負担および謝礼について
通常の診療で得た情報を利用するため、本研究のために新たに生じる経済的な負担はありません。本研究に参加することによる謝礼はありません。

（１０）研究資金および利益相反について
この研究に関する経費は、大学の運営費を用いて行われます。研究を実施するにあたり特定企業との利害関係はありません。なお、本研究の実施責任者と分担研究者は本研究にかかわる企業および団体等からの経済的な利益の提供は受けていないため、利益相反*はありません。
＊ 臨床研究における利益相反とは、研究者が企業など、自分の所属する機関以外から研究

資金等を提供してもらうことによって、研究結果が特定の企業にとって都合のよいものになっているのではないか・研究結果の公表が公正に行われないのではないかなどの疑問が第三者から見て生じかねない状態のことを指します。

（１１）研究に係るご相談・問い合わせ等の連絡先：

・当院における連絡先：

外科　横田　満

〒710-8602　岡山県倉敷市美和 1-1-1

TEL：086-422-0210　　Fax:086-421-3424

・研究者連絡先：

東京科学大学消化管外科学分野　医員　谷田部悠介

東京科学大学消化管外科学分野　助教　花岡まりえ

東京科学大学消化管外科学分野　教授　絹笠祐介

〒113-8519　東京都文京区湯島 1-5-45

03-5803-5254（対応可能時間帯：平日 9:00～17:00）

この研究に参加したくない（自分のデータを使ってほしくない)方は下記連絡先へ遠慮なく申し出てください。しかしながら、データ解析後、もしくは学会等で発表後は途中辞退することができない場合もあります。

・疑問や質問あるいは苦情があった場合の連絡先

東京科学大学 研究推進部 研究基盤推進課 生命倫理グループ

03-5803-4547（対応可能時間帯 平日 9:00-17:00）

※他の研究参加者の個人情報や研究の独創性の確保に支障が生じない範囲内で、研究計画書や研究の方法に関する資料を閲覧することができます。ご希望の際は、上記の研究者連絡先までお問い合わせください。

研究参加施設一覧

絹笠祐介	東京科学大学　消化管外科
大木悠輔	愛媛大学医学部付属病院 消化器腫瘍外科学
西沢佑次郎	大阪急性期・総合医療センター　消化器外科
安井昌義	大阪国際がんセンター　消化器外科
薮崎 紀充	岡崎市民病院　内視鏡外科
鑪野秀一	鹿児島大学病院　泌尿器科
小林建司	刈谷豊田総合病院　消化器外科
福長洋介	がん研究有明病院　大腸外科
村田幸平	関西労災病院　泌尿器科
古家琢也	岐阜大学大学院医学系研究科医科学専攻生体管理医学講座　泌尿器科分野
万代昌紀	京都大学大学院医学研究科　婦人科学産科学教室
小林恭	京都大学付属病院　泌尿器科
横田満	大原記念倉敷中央医療機構　倉敷中央病院　外科
小竹優範	厚生連高岡病院　消化器外科
寺井義人	神戸大学医学部付属病院　産科婦人科
真鍋達也	佐賀大学医学部付属病院　一般・消化器外科
藤村哲也	自治医科大学付属病院　泌尿器科
奥谷浩一	札幌医科大学付属病院　消化器・総合、乳腺・内分泌外科
赤本伸太郎	住友別子病院　外科
小林昭広	医療法人徳洲会　千葉西総合病院　外科
小林宏寿	帝京大学医学部附属溝口病院　外科
山口茂樹	東京女子医大学　外科学講座　下部消化管外科
佐竹洋平	東北大学大学院医学系研究科　泌尿器科
藤原義之	鳥取大学医学部付属病院　消化器・小児外科
武中篤	鳥取大学医学部付属病院　泌尿器科
山川雄士	名古屋市立大学病院　消化器外科
山浦忠能	姫路医療センター　消化器外科
池田正孝	兵庫医科大学　下部消化管外科
井上重隆	福岡赤十字病院　外科
武冨紹信	北海道大学　消化器外科Ⅰ
問山裕二	三重大学大学院医学系研究科　消化管小児外科