

当院外科では以下の課題の研究を行っています。ご協力をお願いします。

本研究は東京歯科大学市川総合病院倫理審査委員会の承認と病院長の許可を得ています。
倫理審査委員会では「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に基づき、外部委員を交え、倫理的・科学的観点から審査を行います。

1. 研究の名称

腹腔鏡下直腸癌切除における技術認定医手術参加の有用性に関する検討

The Study investigating the Impact of Endoscopic Surgical Skill Qualification in Laparoscopic Resection for Rectal Cancer in Japan (EnSSURE study)

2. 研究の対象

この研究は以下の方を研究対象としています。

2014年から2016年の期間に当院で腹腔鏡下直腸手術を受けられた方

3. 研究の目的及び意義

【背景】

日本内視鏡外科学会技術認定制度は、日本の腹腔鏡下大腸切除の技術の伝承および質の担保に貢献していると考えられますが、多施設の大規模研究は存在せず、その文献的根拠は乏しいと考えられます。認定取得においては、多大な労力と時間を要する事が多く、受験者の20-30%しか認定を得ていません。認定取得の為、同一術者に症例が集中し、結果、若手の執刀経験の機会が減少するような場合もあります。そこで、技術認定の有用性について、科学的根拠を示す必要があります。北海道大学消化器外科Iとその関連病院で行った先行研究では、2010-13年の腹腔鏡下大腸切除症例において、内視鏡外科技術認定医の手術参加が、術中偶発症、術後合併症率低下などにおける手技的な安全性に寄与する事、認定医の有用性はより高度な術式において成績に差が出やすい事、局所再発率を低下させる可能性がある事について示しています。

【目的】

腹腔鏡下直腸切除における内視鏡外科技術認定医が手術に参加することの短期及び長期の治療成績に与える影響を検討する事を目的とします。

4. 研究方法及び期間

【対象患者】

当院で、2014年1月1日から2016年12月31日までの3年間に直腸癌に対し腹腔鏡手術を受けた方

【選択基準】

直腸S状部から下部直腸を主座とする腫瘍を有する方

組織学的に腺癌の診断がついた方

臨床病期 Stage II、III症例の方

待機手術例の方

本研究の参加について拒否の申出がなかった方

【除外基準】

多発癌（大腸に多発する癌）、重複癌（大腸以外に発生する癌）（無病期間5年以内は重複癌を含む。粘膜内癌は許容する。）

他手術同時施行例

研究担当医が不相当と判断した症例

【研究のデザイン】

認定取得医が、術者または指導的助手、カメラを操作する助手または指導者として手術参加した症例と、それ以外の症例で短期/長期成績を比較する後ろ向き観察研究である

【主要評価項目】

合併症率（Clavien-Dindo 分類 Grade3 以上）

【副次的評価項目】

短期成績（手術時間、出血量、術中、術後合併症、再手術、R0 切除率）

3年無再発生存率、3年局所再発率

技術認定医が術者の場合と助手（被指導者の部分執刀を含む）の場合の成績比較

大腸領域認定と他領域領域認定医による手術成績の比較

取得年次毎の手術成績の比較

【予定研究実施期間】

実施許可日から2021年6月30日

5. 使用させていただく情報について

当院において、既に直腸癌の手術を受けられた患者さんの臨床情報（情報）を医学研究へ利用させていただきたいと思っております。患者さんの診療記録より、年齢、性別など（情報：下記※1, 参照）を収集し、この研究に使用させていただきます。なお患者さんの診療記録（情報）を使用させていただきますことは東京歯科大学市川総合病院倫理審査委員会において外部委員も交えて厳正に審査・承認され、東京歯科大学市川総合病院病院長の許可を得ています。また、患者さんの診療情報は、国の定めた「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に従い、匿名化したうえで管理しますので、患者さんのプライバシーは厳密に守られます。当然のことながら、個人情報保護法などの法律を遵守いたします。

※1 年齢、性別、検査データ、いままでにかかったことのある病気、手術の内容、併発症（手術が原因となって起こる別の病気のこと）、入院期間、手術後の経過・再発に関する情報、併存症（高血圧、糖尿病、脳血管疾患、呼吸器疾患、循環器疾患）の有無について

6. 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益

この研究に参加していただくにあたり、新たな侵襲（新しく傷をつけたり、採血したり）はなく、金銭的な負担も発生しません。この研究に参加し、直腸癌を含めた大腸疾患の手術成績の改善につながれば社会への貢献も非常に大きいものと考えられます。

7. 遺伝的特徴に関する重要な知見

この研究では遺伝子に関わる研究ではないため、該当しません。

8. 健康被害に対する補償および賠償

この研究による患者さんへの新たな侵襲（新しく傷をつけたり、採血したり）はありませんので補償及び賠償もありません。

9. 研究への不参加への意思表示は自由であること

この研究へ参加については、不参加の意思表示が行われたい限りは、研究対象者として情報を使用させていただきます。不参加の意思表示を行うかどうかはあなたの自由です。不参加の意思表示がされても、研究対象者であるあなたが不利益な取り扱いを受けるなどの不利益を被ることはなく、当院では同じように最善の医療を提供いたします。参加を拒否される際には、遠慮なく『14. 相談等への対応』に示しました当院連絡先までご連絡ください。

ただし、同意を取り消した時すでに研究結果が論文などで公表されている場合のように、研究結果からあなたを外すことが出来ない場合があります。

10. 個人情報等の取扱い

【匿名化の方法】

提供者の氏名を記号などに置き換えて、提供者の氏名が識別できないようにする匿名化を行います。その診療録番号と研究固有番号の変換対応表については当院の研究責任者が保管・管理します。

【情報（研究に用いられる情報に係る資料を含む）の保存および破棄】

保存方法：本研究に関わるすべての情報は、論文発表後5年間は当院外科学講座のパソコン（インターネットに接続されていない）にパスワードを設定し保存し、その後データを全て破棄します。

【公表の配慮】

この結果はきちんと記録し、学会や医学雑誌に発表されることもありますし、いずれの場合にもあなたのプライバシーに関するすべての秘密を保持することを保証します。

【情報等の二次利用について】

今回の研究で得られた研究対象者の情報等は、現時点では特定されない将来の研究のために用いる可能性があります。その場合には改めて研究計画書を作成又は変更し、必要に応じて倫理審査委員会の承認及び、病院長の許可を受けます。また他の研究機関に情報等を提供する場合には、病院長に報告し匿名化した上で提供します。

11. 他機関への試料・情報の提供

本研究の研究事務局の北海道大学消化器外科I講座への患者さんの試料・情報の提供については、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。なお、試料・情報を提供する際は、研究対象者である患者さん個人が特定できないよう、氏名の代わりに記号などへ置き換えますが、この記号から患者さんの氏名が分かる対応表は、東京歯科大学市川総合病院外科の研究責任者が保管・管理します。なお、取得した試料・情報を提供する際は、記録を作成し東京歯科大学市川総合病院外科で保管します。また、東京歯科大学市川総合病院長宛へ提供の届出を行い、提供先へも提供内容がわかる記録を提出します。

試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称

東京歯科大学市川総合病院外科 教授 長谷川 博俊

【試料・情報の取得の経緯】

本研究に必要な情報は診療記録（カルテ）から取得します。

【試料・情報の提供機関・提供者氏名】

下記の研究機関へ提供します。

研究事務局

北海道大学 消化器外科 I 市川伸樹

北海道札幌市北区北 15 条西 7 丁目 北海道大学消化器外科 I

Tel : 011-706-5927、Fax:011-717-7515

1 2. 研究資金

本研究は、患者さんのカルテ情報をもとに情報収集する研究ですので、試験期間中に患者さんに費用的負担が発生することはありません。

1 3. 本研究に係る利益相反

本研究は上記の院内の研究資金を用いて行われ、特定の企業からの資金は一切使いません。「利益相反」とは、研究成果に影響するような利害関係を指し、金銭及び個人を含みますが、本研究ではこの「利益相反」は発生しません。

1 4. 相談等の対応

【当院連絡先】

研究責任者：長谷川 博俊

研究分担者：浅原 史卓

連絡先：千葉県市川市菅野 5-11-13

東京歯科大学市川総合病院外科

電話 047-322-0151（代表）

【研究事務局】

北海道大学 消化器外科 I 市川 伸樹

連絡先：北海道札幌市北区北 15 条西 7 丁目 北海道大学消化器外科 I

電話 011-706-5927（直通）

1 5. 取得した試料・情報の将来の研究利用

この研究で取得した試料・情報について将来別の研究に利用することはありません。

1 6. 研究に関する情報公開

ご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障を来たさない範囲内で、この研究計画の内容を見ることができます。詳しくは上記の相談窓口へお問い合わせください。

1 7. 研究組織

【本院における研究組織】

所属・職名

氏名

研究責任者	東京歯科大学市川総合病院外科	教授	長谷川博俊
研究分担者	東京歯科大学市川総合病院外科	助教	浅原 史卓

【本研究代表施設】

研究責任者	北海道大学消化器外科 I	教授	武富 紹信
	北海道大学消化器外科 I	講師	市川 伸樹