

弘前大学医学部附属病院で診療を受けられる皆様へ

本院では、下記の研究を実施しておりますのでお知らせいたします。

本研究の対象者に該当する可能性のある方で、情報を研究目的に利用されることを希望されない患者さんもしくは患者さんの代理人の方は、下記の連絡先までお申し出ください。

1. 研究課題名	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. 対象患者	下記の期間に、ステージⅡ－Ⅲの直腸癌に対し腹腔鏡手術を受けた患者さん		
3. 対象となる期間	2014年1月1日 ～ 2016年12月31日		
4. 実施診療科等	消化器外科		
5. 研究責任者	氏名	三浦 卓也	所属 消化器外科, 乳腺外科, 甲状腺外科
6. 共同研究機関 (共同研究機関研究責任者)	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 市川伸樹		
7. 研究の意義	直腸癌にたいして、開腹手術と比較して腹腔鏡手術が短期的な成績(出血量の減少、傷の長さおよび痛み)において優れていることがわかっており、日常診療で広く行われています。一方、2004年に日本内視鏡外科学会により制定された内視鏡外科学会技術認定制度は、技術基準及び、後進を指導するにたる所定の基準を満たした者の技術を認定していますが、その者が関与した手術で短期的さらには長期的な成績(癌の治癒率)が優れているかは不明です。この制度の有用性を解明するためにはそれらを検討することが求められています。		
8. 研究の目的	2014年1月から2016年12月の期間に、ステージⅡ－Ⅲ直腸癌の診断で腹腔鏡手術治療を行った患者さんを対象とし、腹腔鏡下大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成績及び長期成績に与える影響を検討する事を目的とします。		
9. 研究の方法 (使用・提供する資料等および外部に提供する場合の方法等)	診療録、血液画像検査を利用し、現病歴、既往歴、年齢、性別、身長、体重などの臨床所見、CTおよびMRI画像所見、術式、合併症などの手術関連情報や病理所見、再発および転帰情報を用い、統計学的手法を用いて関連性を見出すことで、有用性と問題点を明らかにします。これらの情報は北海道大学消化器外科I講座に提供されます。		
10. 個人情報の保護	対象となる患者さんが特定されないように匿名化して対応表を作成し、研究責任者である三浦卓也が外部とインターネット接続をしないコンピューターで管理します。患者さん個人が特定される情報を公開することはありません。研究結果は学会等で報告されます。拒否の申し出があった場合は、研究対象から除外し、データを削除致します。ただし、既に匿名化のうえ解析済みの場合や、研究結果公表済みの場合は、データを修正することは出来ませんのでご了承願います。		
11. 利益相反に関する状況	本研究は通常の診療範囲内で行われるため、特別な資金源を必要とするものではありません。起こり得る利益相反について特記すべき事項はありません。		
12. 連絡先	弘前大学医学部附属病院 消化器外科, 乳腺外科, 甲状腺外科 三浦 卓也		
	電話	0172-39-5079	FAX 0172-39-5080