

## 情報公開用文書

当院の消化器外科 I またはこの研究に参加する施設に通院中（または過去に通院・入院されたことのある）の患者さんまたはご家族の方へ（臨床研究に関する情報）

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、患者さんの診療情報を用いて行います。このような研究は、厚生労働省・文部科学省の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（平成 26 年文部科学省・厚生労働省告示第 3 号）の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の問い合わせ先へご照会ください。

[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)

[研究責任者名・所属] 北海道大学病院 消化器外科 I 武富 紹信

[当院研究責任者・所属] 消化器センター 外科 齊藤修治

[共同研究機関名・研究責任者名]

一般社団法人 腹腔鏡下大腸切除研究会 会員施設 <http://www.jslcs.jp/facilities/>

[研究の目的]

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及び長期の患者アウトカムに与える影響を検討する事を目的とする。

[研究の方法]

○対象となる患者さん

2014 年 1 月 1 日から 2016 年 12 月 31 日までの 3 年間にステージ II - III の直腸癌に対し手術を受けた患者様

○利用するカルテ情報

施設の種類、規模、患者さんの年齢、性別、BMI、ASA、術前腸閉塞有無、腫瘍主座、初診時ステージ、T因子、N因子、術前治療（なし/NAC/CRT）

術者助手の認定取得有無、術式、IMA高位結紮、側方郭清、脾彎曲授動、吻合方法、diverting stoma有無、合併切除、手術日、手術時間、出血量、術中合併症、開腹移行、術後全合併症、退院日、腫瘍最大径、組織型、病理学的ステージ、T因子、N因子、ly因子、v因子、R、リンパ節採取個数、術後補助療法有無内容、転機、最終確認日、再発が確認された日、初発再発形式

[研究実施期間]

実施許可日～2021年6月30日

この研究について、研究計画や関係する資料、ご自身に関する情報をお知りになりたい場合は、他の患者さんの情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

研究に利用する患者さんの情報に関しては、お名前、住所など、患者さん個人を特定できる情報は削除して管理いたします。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる情報は削除して利用いたします。

\*上記の研究に情報を利用することをご了解いただけない場合は以下にご連絡ください。

[連絡先・相談窓口]

横浜新緑総合病院 消化器センター 外科 担当医師 齊藤 修治