

外科に通院中の患者さん、ご家族の方へ

国家公務員共済組合連合会斗南病院（以下、斗南病院）外科では、胃癌の患者さんを対象に下記の研究を実施します。本研究の実施にあたっては、斗南病院倫理審査委員会による審査・承認を得て実施します。この研究に関するお問い合わせは、以下の問い合わせ先へご照会ください。

【研究課題名】

非治癒切除となった内視鏡的粘膜下層剥離術後に施行された腹腔鏡下およびロボット支援下幽門側胃切除術の短期・長期成績に関する後方視的観察研究

【研究の対象者】

2018年4月～2024年12月に斗南病院外科で幽門側胃切除術を受けられた胃癌患者のうち、病理学的にT1胃癌と診断された方および、非治癒切除となった内視鏡的粘膜下層剥離術後に追加切除として幽門側胃切除術を受けられた方が対象となります。

【研究の目的・方法】

本研究は、非治癒切除となった内視鏡的粘膜下層剥離術後に施行された腹腔鏡下およびロボット支援下幽門側胃切除術の短期・長期成績を明らかにすること、ならびに腹腔鏡下幽門側胃切除術とロボット支援下幽門側胃切除術の成績を比較し、ロボット支援手術の安全性・有用性を検証することを目的としています。

研究方法は、斗南病院外科の電子カルテ・手術記録・病理所見などの診療情報を用いて、後方視的にデータを抽出し解析を行います。

解析では、以下の項目を評価します：性別、カルテ番号、治療開始時年齢、身長、体重、疾患名、組織型、病期、TNM分類等の情報、初診時PS、症状、経過、前治療歴、既往歴、合併症、喫煙歴、飲酒歴、臨床検査値、治療歴、治療開始日、治療終了日、治療開始時PS、治療効果、死亡日、死因、最終生存確認日、再発日、再発部位等

【研究期間】

研究期間：研究許可日～2027年3月

【研究対象者への利益、不利益】

本研究は後方視的観察研究であり、対象者に新たな身体的負担はありません。ただし、個人情報漏洩のリスクがあるため、厳格な情報管理により最小化します。

【個人情報の取り扱い】

データベースはインターネットに接続しないコンピュータ内で管理される。データベースより解析用データベースを別途作成し、その際は匿名化を行う。匿名化された情報から研究対象者を識別できるよう、研究対象者に番号を付与し個人情報との対応表を作成する。対応表は研究責任者が施錠された室内で管理する。解析用データベースのファイルにはパスワードを設定し管理する。

【研究への参加を希望されない場合】

オプトアウト方式を採用しています。研究への参加を希望されない場合は、下記までお申し出ください。不参加による診療上の不利益はありません。

【問い合わせ先】

国家公務員共済組合連合会 斗南病院 外科 ロボット手術治療センター長 海老原 裕磨
〒060-0004 札幌市中央区北 4 条西 7 丁目 3-8
TEL: 011-231-2121
FAX: 011-231-5000