

2019年2月1日

研究に関するホームページ上の情報公開文書

研究課題名：ロボット支援下胃切除術の短期及び長期成績に関する後ろ向きコホート研究

1. 研究の対象

2009年1月1日から2012年12月31日までに京大病院で腹腔鏡下胃切除術（噴門側胃切除/幽門側胃切除/胃全摘）を受けられた臨床ステージⅠ又はⅡの胃癌の方

2014年6月から2017年1月までに京大病院でロボット支援下胃切除術を受けられた臨床ステージⅠ又はⅡの胃癌の方

2. 研究目的・方法・研究期間

【研究目的】

この研究の目的は、噴門側胃切除、幽門側胃切除又は胃全摘で根治手術が可能な臨床ステージⅠ又はⅡの胃癌の患者さんを対象として、後ろ向きコホート研究によりロボット支援下胃切除術（da Vinci サージカルシステムによる胃切除術）の短期及び長期成績を腹腔鏡下胃切除術と比較し評価することです。

【方法】

2009年1月から2012年12月までに腹腔鏡下胃切除術を受けられた患者さんの手術に関する詳細な情報（患者さん背景、手術時の情報、術後3年までの情報）を調査し、2014年6月から2017年1月までにロボット支援下胃切除術を受けられた患者さんの情報（先行研究で情報収集済み）と比較を行い、ロボット支援下胃切除術の短期及び長期成績の評価を行います。先行研究とは「切除可能胃癌に対する da Vinci surgical system (DVSS) によるロボット支援胃切除術の安全性、有効性、経済性に関する多施設共同臨床試験」(承認番号 C1005) のことで、その研究で収集した情報（3. 研究に用いる情報の種類に書いてある情報項目）も二次的に利用されます。

腹腔鏡下胃切除術を受けられた患者さんの情報は、氏名・生年月日などの患者さんを特定できる情報は削除し、患者さんの情報であることが分からない形で研究事務局（藤田医科大学内）に提出します。研究事務局に集められた患者さんの情報は、研究代表者が責任を持って管理します。この研究で収集した京大病院の患者さんの情報は、施錠可能な所定の部屋の、施錠可能な所定の引き出しおよび棚に、論文発表から少なくとも10年間は保管することになっています。

なおこの研究は、京都大学医学部の倫理審査委員会の審査を受け、研究機関の長の許可を受けて実施しております。

【研究期間】

倫理審査委員会承認日～2021年5月31日（研究全体の予定、結果の公表まで）

3. 研究に用いる情報の種類

【背景情報】

疾患名、手術時の年齢、性別、BMI、術前の健康状態、腫瘍に関する情報（大きさ、組織型、肉眼型、潰瘍形成、術前ステージ）、併存疾患、開腹歴など

【手術時の情報】

手術内容（手術日、切除形式、郭清度、再建方法など）、腫瘍に関する情報（病理ステージ、リンパ節郭清個数など）、全手術時間、出血量、術後合併症、術後入院期間など

【予後3年の情報】

死亡に関する情報（死亡日、死亡理由）、再発に関する情報（再発日、発生部位）、術後補助化学療法の有無

4. 外部への試料・情報の提供

京大病院で収集された対象患者さんのカルテ上の情報（患者さん背景、手術時の情報、術後3年までの情報）は、指定のデータ報告フォーム（エクセルファイル）に記載して匿名化したうえで、藤田医科大学病院の研究事務局に送付します。患者さんの名前やID番号は、この研究特有の識別番号に置き換えられて送付されますので、研究事務局には誰の情報なのかは特定できないようになっています。

5. 研究組織

本学の研究責任者：

京都大学 消化管外科 坂井義治

研究代表者：

藤田医科大学 総合消化器外科 宇山一朗

共同研究機関：

1) 藤田医科大学病院

研究責任者：総合消化器外科 宇山一朗

2) 佐賀大学医学部附属病院

研究責任者：一般・消化器外科 能城浩和

6. 除外の申出・お問い合わせ先

情報が本研究に用いられることについて研究の対象となる方もしくはその代諾者の方にご了承いただけない場合には、研究対象から除外させていただきます。下記の連絡

先までお申し出ください。その場合でも、お申し出により、研究の対象となる方その他に不利益が生じることはありません。

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。
また、ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

担当者：京都大学消化管外科 小濱和貴

住 所：〒606-8507 京都市左京区聖護院川原町 54 番

TEL：075-366-7595（医局）

京都大学医学部附属病院 相談支援センター

TEL：075-751-4748

e-mail：ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp

以上