

1. 研究の名称

『胃癌に対するロボット支援胃切除術と腹腔鏡下胃切除術の短期成績の後方視的比較研究』

2. 研究機関の名称・研究責任者の氏名

以下の3施設の共同研究となっております。京都大学は共同研究機関となっております。

新東京病院消化器外科（主研究機関）（研究責任者：部長・岡部寛）

京都大学医学部附属病院消化管外科（共同研究者：准教授 小濱和貴）

大津市民病院 外科・消化器外科（共同研究者：医長 平井健次郎）

3. 研究の目的・意義

胃癌に対する「ロボット支援胃切除術」もしくは「腹腔鏡下胃切除術」を受けた患者さんを対象として、電子カルテに記載されている情報を収集し、手術の有効性や安全性を比較検討する研究です。

4. 対象となる患者さんおよび研究実施期間

京都大学医学部附属病院では、2012年1月1日から2014年12月31日の間に、当消化管外科において、ロボット支援胃切除術もしくは腹腔鏡下胃切除術を施行された患者さんのデータを使用させていただきます。研究実施期間は、倫理委員会承認日から2020年12月31日までです。

5. 収集するデータ

術後合併症、術後在院日数などの術後に関する情報

手術の方法、手術時間、推定出血量、郭清リンパ節個数などの手術に関する情報

腫瘍の進行度や病理診断などの腫瘍に関する情報

年齢や性別、身長体重などの患者さんに関する情報

6. データの取り扱いについて

匿名化の後にデータの集計を行い、主研究機関である新東京病院に提供し、解析を行います。個人情報研究組織から外部へ提供することや、臨床研究の目的以外に使われることはありません。また、研究発表に際しお名前など個人を特定できる情報を使用することはありません。カルテにすでにある情報を集計する研究なので、この研究に参加することにより、新たに検査や治療が増える、費用が掛かるということはありません。研究の方法に関する資料を、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等で支障がない範囲内で閲覧することが可能です。研究対象とならないことを希望する際にはご連絡をいただければ、情報の削除が可能です。

この研究での当院の情報管理についての責任者は、小濱和貴（消化管外科）となっております。

7. 研究資金や利益相反について

この研究は、その実施に当たり研究資金などの提供はうけておらず、京都大学消化管外科でのデータ収集にかかわる費用については京都大学消化管外科の運営費によりまかなわれます。利益相反については、京都大学利益相反ポリシー、京都大学利益相反マネジメント規程に従い、京都大学臨床研究利益相反審査委員会において適切に審査・管理しています。

8. 倫理審査について

この研究の主研究機関は新東京病院で、倫理委員会の審査を受けて承認されております。また、当院においても共同研究機関として京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院 医の倫理委員会の審査を受け、研究機関の長の許可を受けております。

9. お問い合わせ

お問い合わせは京都大学消化管外科医局：075-751-3111(代)、研究担当：小濱（おばま）、もしくは京都大学医学部附属病院 相談支援センター 電話：075-751-4748 E-mail: ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp お願いします。