単施設研究用

研究課題名:消化器疾患に対する手術アプローチ・術式による短期・中期・長期成績への影響に関する研究

1. 研究の対象

2000 年 1 月 1 日~2028 年 12 月 31 日の期間に当院で消化器疾患に対して外 科治療を受けられた方

2. 研究目的・方法・期間

外科手術機器の発展に伴い食道癌・胃癌・大腸癌・肝臓癌・膵臓癌・胆管癌・炎症性腸疾患などの消化器疾患に対する外科的治療は、開腹・内視鏡・ロボット支援手術など様々なアプローチを用いることが可能となりました。また術後機能の面から縮小手術・臓器温存手術が行われていますが、一方で進行した病態に対しては全身化学療法の併用や拡大手術が必要となる場合も存在します。それぞれの適応や手術の精度は、依然として施設ごとに異なっているのが現状です。そこで各々の手術アプローチと術式に対して短期・中期・長期成績を検討することで、個々の病態に対する最良の外科治療を明らかにするため本研究を計画しました。

総研究期間:倫理審査委員会承認日から2029年12月31日

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報:年齢、性別、身長、体重、ASA、術前併存疾患の有無、診断名、術前画像 診断(消化管造影検査、内視鏡検査、CT、MRIなど)、術前検査データ、周術 期データ(手術時間、出血量、手術手技など)、病理診断、術後経過、合併 症、入院期間、再発までの期間、生存期間、転帰

4. お問い合わせ先

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。 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。

また、情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の 方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出くだ さい。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

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:真鍋達也

作成日:2023年9月12日 第2版

佐賀県佐賀市鍋島 5-1-1 佐賀大学医学部 一般·消化器外科

連絡先: 〔TEL〕 0952-34-2349

(FAX) 0952-34 -2019

メールアト レス: manabe@cc. saga-u. ac. jp

研究責任者:真鍋達也

【この研究での診療情報等の取扱い】

倫理委員会の承認を受けた研究計画書に従い、お預かりした診療情報等には匿名化処理を 行い、ご協力者の方の氏名や住所などが特定できないよう安全管理措置を講じたうえで取 り扱っています。

このお知らせは当院臨床研究倫理審査委員会承認日より 2029 年 12 月 31 日までの間、研究対象となる患者さんへの公表を目的に、佐賀大学医学部附属病院臨床研究センターホームページで掲載しているものです。

臨床研究センターHP: https://chiken.med.saga-u.ac.jp/

なお、この研究内容は、佐賀大学における所定の委員会で審査を受け、承認されたものです。臨床研究センターHPでは、佐賀大学医学部附属病院臨床研究倫理審査委員会に関する他の情報等も公表していますのでご覧下さい。