

情報公開文書

1. 研究の名称
食道癌に対するロボット支援食道切除術と胸腔鏡下食道切除術に関する多機関共同後ろ向き観察研究
2. 倫理審査と許可
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、各研究機関の長の許可を受けて実施しています。
3. 研究機関の名称・研究責任者の氏名
京都大学医学部附属病院 消化管外科 教授 小濱和貴
4. 研究の目的・意義
2018年から保険収載されたロボット支援食道切除術（RAMIE）のまとまった長期成績の報告はまだありません。そのため保険収載以前よりロボット支援手術を導入しているロボット支援手術に精通したグループにて、従来の胸腔鏡手術と短期成績および長期成績を交絡調整を行い、多施設後ろ向きコホート研究で評価いたします。
5. 研究実施期間
研究機関の長の実施許可日から 2024 年 12 月 31 日
6. 対象となる試料・情報の取得期間
2016 年 1 月 1 日から 2019 年 12 月 31 日に、食道胃接合部癌を含む切除可能胸部食道がん（UICC-TNM 第 8 版）に対して根治を企図して、経右胸腔的な胸腔鏡手術、あるいはロボット支援胸腔鏡手術が施行された患者さん
7. 試料・情報の利用目的・利用方法
個人情報を入力せず、研究対象者識別コード又は登録番号を用いて、当該研究機関以外の者が研究対象者を特定できないようにし、研究の終了または研究結果の最終公表から 10 年間、適切に保管します。保管期間を過ぎた試料・情報等については、シュレッダー等により適切に廃棄します。
8. 利用または提供する試料・情報の項目
電子カルテより、患者さんおよび食道癌に関する情報や、手術術者、術後経過などに関する情報を利用します。
9. 当該研究を実施する研究機関、研究責任者・研究分担者
京都大学医学部附属病院
研究責任者：消化管外科 教授 小濱和貴
研究分担者：消化管外科 講師 角田茂
消化管外科 助教 錦織達人（医療安全管理部）

藤田医科大学
研究責任者：学長 湯浅 由紀夫
研究分担者：総合消化器外科 教授 須田康一
総合消化器外科 準教授 柴崎晋
先端ロボット・内視鏡手術学講座 教授 宇山一朗

佐賀大学
研究責任者：一般・消化器外科 教授 能城浩和
研究分担者：一般・消化器外科 講師 與田幸恵

九州大学

研究責任者：臨床・腫瘍外科 准教授 大内田研宙

大阪赤十字病院

研究責任者：消化器外科 主任部長 金谷誠一郎
副部長 細木久裕

新東京病院

研究責任者：消化器外科 部長 岡部寛

10. 試料・情報の管理について責任を有する者

京都大学医学部附属病院

研究事務局：消化管外科 教授 小濱和貴

11. 研究対象者またはその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用または他の研究機関への提供を停止すること及びその方法

ご自身の試料・情報を研究に利用されたくない方は、連絡先までその旨お知らせ頂ければ、解析対象から削除します。

12. 他の研究対象者等の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内での研究に関する資料の入手・閲覧する方法

研究に関わる関係者は、個人情報の保護について、適用される法令、条例等を遵守します。また、研究対象者の個人情報およびプライバシー保護に最大限の努力をほらい、本研究を行う上で知り得た個人情報を正当な理由なく漏らしません。職を退いた後も同様とします。

13. 研究資金・利益相反

本研究は運営費交付金により実施します。特定の企業からの資金提供は受けていません。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しています。

14. 研究対象者およびその関係者からの求めや相談等への対応方法

1) 京都大学医学部附属病院 消化管外科医局

担当者：小濱和貴 角田茂

TEL 075-366-7595 FAX 075-366-7642

Email: 060surg1@mail2.adm.kyoto-u.ac.jp

2) 京都大学の相談等窓口

京都大学医学部附属病院 臨床研究相談窓口

TEL 075-751-4748

Email: ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp

3) 佐賀大学医学部附属病院の相談等窓口

佐賀大学医学部附属病院 一般・消化器外科

TEL 0952-34-2349