

「生命科学・医学系研究に関する情報公開文書」

研究機関名：東北医科薬科大学

受付番号	2024-2-047
倫理審査（初回審査）	2024年8月7日
研究課題名	術前治療を施行した進行直腸癌に対する腹腔鏡手術およびロボット支援手術の手術成績に関する比較検討
研究の対象	2019年1月～2024年6月の間に東北医科薬科大学病院消化器外科・で進行直腸癌に対して術前治療（化学療法、放射線療法、化学放射線療法のいずれか）に続いて腹腔鏡手術またはロボット支援手術を受けられた方
研究の概要 （試料・情報の利用目的及び利用方法）	<u>研究の背景</u>：進行直腸癌（腫瘍の深さが筋層を越えて深く浸潤している、あるいは周囲のリンパ節に転移している直腸癌）に対して、従来から我が国では手術のみが標準治療とされてきました。しかし、進行直腸癌に対する手術は、手術した部位における再発（局所再発）や他の臓器への転移再発（遠隔再発）が高い頻度で発生することが問題でした。そこで、欧米では進行直腸癌に対して術前治療を行った後に手術を行うことで、局所再発の頻度を低くすることが試みられてきました。近年、我が国でも術前治療を導入する施設が増えてきており、当院でも2019年頃より肛門に近い進行直腸癌に対して選択的に実施してまいりました。その一方で、術前治療を行った後には手術の難易度が増加し、術後に排尿や排便に関する機能障害が出現することが知られています。最近では、腹腔鏡手術やロボット支援手術などの創が小さく繊細な手術（低侵襲手術）を行うことで、患者さんの身体的負担を少なくし、自律神経を温存して排尿や排便の機能障害を保つことが広く行われつつありますが、術前治療に続いて行われる腹腔鏡手術とロボット支援手術に関する各々の術式のメリットやデメリット、あるいはこれらの術式による治療成績の比較についての我が国からの報告は未だ少ないのが現状です。 <u>研究の目的</u>：進行直腸癌に対する術前治療に続く腹腔鏡手術とロボット支援手術の治療成績を調査することによって、それぞれの術式にどのようなメリットやデメリットがあるのかを理解することが出来ます。また、これら術式の治療成績を振り返ることで、将来同じような患者さんが治療方法を選択するうえで参考となるような重要なデータを取得することが出来ます。 <u>研究の方法</u>：この研究では、2019年1月から2024年6月までの期間に進行直腸癌（大腸癌取扱い規約第9版における病期ⅡもしくはⅢ）に対して術前治療に続いて手術を受けた患者さんを対象とします。過去

	の診療情報を診療録（カルテ）から調査・集計します。対象患者さんを、腹腔鏡手術を受けた方々とロボット支援手術を受けた方々の二群に分けて、患者さんや腫瘍の特徴、術前治療の内容、治療成績（手術データ、術中および術後合併症、在院日数、術前治療の効果、癌再発の有無）を調査します。 <u>個人情報の保護</u>：試料・情報は解析する前に、氏名・生年月日・住所等の特定の個人を識別できる記述を削除し代わりに研究用の番号を付け、どなたのものか分からないようにします。また、この研究で取得した患者さんの治療に関する情報は、論文等の発表から 10 年間は保管され、その後は患者さんを識別する情報を復元不可能な状態にして破棄されます。また、患者さんが本研究に関するデータ使用の取り止めを申出された際、申出の時点で本研究に関わる情報は復元不可能な状態で破棄（データの削除、印刷物はシュレッダー等で処理）いたします。
研究期間及び 試料・情報の 利用開始予定日	2024 年 8 月 22 日 ～ 2025 年 3 月 31 日
調査データ該当期間	2019 年 1 月 1 日 ～ 2024 年 6 月 30 日
研究に用いる試料・ 情報の種類	情報：患者さんの診療録から以下のデータを収集させていただきます。 1）対象患者さんの背景と腫瘍の特徴 性別、年齢、身長、体重、体格指数（BMI: Body mass index）、ASA-PS (American Society of Anesthesiologists Physical Status)、併存疾患、既往歴、手術歴、腫瘍の進行度（病期） 2）治療の内容 手術術式（腹腔鏡手術、ロボット支援手術）、術前治療の内容（化学療法、放射線療法、化学放射線療法） 3）治療成績 手術データ（手術時間、出血量、開腹移行の有無）、術中合併症、術後合併症、在院日数、術前治療の効果（切除した標本の病理検査による組織学的効果）、癌再発の有無（局所再発、遠隔再発）
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ください。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できますのでお申し出ください。 また、試料・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し出ください。なお、お申し出による不利益が生じることはありません。ただし、すでにこの研究の結果が論文

	などで公表されている場合には、提供していただいた情報や試料に基づくデータを結果から取り除くことが出来ない場合があります。なお公表される結果には、特定の個人が識別できる情報は含まれません。 【照会先及び研究への利用を拒否する場合の連絡先】 〒983-8512 仙台市宮城野区福室 1-12-1 TEL：022-259-1221 研究責任者：東北医科薬科大学病院 消化器外科 辻仲眞康
--	---

◆個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関するお問い合わせ先：上記「お問い合わせ先」

※注意事項

以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。

＜個人情報保護法第21条＞

- ①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

◆個人情報の開示等に関する手続

当院が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。

保有個人情報とは、当院の職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。診療情報に関する保有個人情報については、東北医科薬科大学病院 医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「個人情報保護方針」をご覧ください。

【東北医科薬科大学病院 個人情報、患者さんの権利】

https://www.hosp.tohoku-mpu.ac.jp/about/privacy_policy.html

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

＜個人情報保護法第33条＞

- ①研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③法令に違反することとなる場合