

研究課題名	下部消化管悪性腫瘍に対する手術、治療成績に関する後ろ向き臨床研究
研究機関名	武蔵野赤十字病院
研究責任者	所属 外科・消化器外科 氏名 増田大機
研究期間	臨床研究倫理審査委員会承認後 ～ (西暦) 2030 年 12月
研究の意義・目的	下部消化管悪性腫瘍手術は本邦において広く施行され、アプローチ法についても近年ロボット手術が普及してきている。当院においても2019年2月よりロボット支援手術を導入しているが、台数も限られており、腹腔鏡手術や開腹手術も行っているのが現状である。当院における下部消化管悪性腫瘍手術件数は多く、症例数の蓄積に伴い、データも充実してきたため、下部消化管悪性腫瘍に対する治療成績を明らかにすることを目的とした。
研究の方法 (対象期間含む)	<ul style="list-style-type: none"> <li>・研究のデザイン 通常の診療ですすで取得、あるいは前向きに集められた診療情報を収集、分析する介入のない単独、観察研究</li> <li>・予定研究対象者数 1000人</li> <li>・統計解析の方法 カテゴリ変数はFisherのt検定、連続変数はMann-WhitneyのU検定</li> <li>・データ抽出対象期間 2015年-2030年</li> </ul>
①試料・情報の利用 目的および利用方法	①研究実施に係る情報を取扱う際は、研究独自の番号を付して匿名化し、研究対象者の秘密保護に十分に配慮する。あわせて研究独自の番号と研究対象者の個人情報との対応表を作成して保管する。研究の結果を公表する際は、氏名、生年月日などの直ちに研究対象者を特定できる情報を含まないよう十分注意する。また、研究の目的以外に、研究で得られた研究対象者の情報を使用しない。
②利用し、又は提供する 試料・情報の項目	②患者基本情報：年齢、性別、診断名、施行術式、手術時間、出血量、術後合併症、在院日数、病理学的特徴など
③試料・情報の取得 の方法	③通常の診療で既に取得された診療情報を電子カルテより抽出し収集
④利用する者の範囲	④研究責任者及び研究分担者
⑤試料・情報の管理 について責任を有する 者の氏名又は名称	⑤研究責任者 武蔵野赤十字病院 外科・消化器外科 増田大機、 武蔵野赤十字病院 院長 黒崎雅之
問合せ先	<p>当研究に自分の試料・情報利用を停止する場合等のお問い合わせ</p> <p>〒180-8610 東京都武蔵野市境南町1-26-1 武蔵野赤十字病院 所属 外科・消化器外科 氏名 増田大機</p> <p>TEL：0422-32-3111（代表）6771（事務局内線） FAX：0422-32-3525</p>