

受付番号
倫理第 1800 号
研究課題名
腹腔鏡下痔切除術の安全性や、短期・長期成績に関する研究
研究期間
2019 年 9 月 17 日から 2024 年 3 月 31 日まで
研究の目的・方法
<p>腹腔鏡下痔切除術は本邦において、2012年に良性腫瘍に対する腹腔鏡下痔体尾部腫瘍切除術（2016年に悪性疾患に適用拡大）が、また一定の施設基準を満たす施設においては2016年より腹腔鏡下痔頭十二指腸切除術が保険収載され、急速に普及してきています。開腹手術との比較では、腹腔鏡下痔切除術（痔体尾部切除）は出血量、合併症、痔夜痙、入院期間などの点で優れていることを示す研究報告が増加していますが、手技的、腫瘍学的安全性の確保が必要です。当科では十分な術前リスク評価、カンファレンスでの議論を経て、適応症例は積極的に腹腔鏡下痔切除を行っています。</p> <p>本研究では腹腔鏡下痔切除の厳密な周術期成績を明らかにし安全性や短期・長期予後を検討することで今後の治療方針決定における一助とすることを目的としています。</p>
研究の対象となる方
<p>2007 年 1 月以降に熊本大学病院において腹腔鏡下痔切除を施行した約 80 例以上が対象となる見込みです。また本研究では通常の診療において取得された既存試料・情報を用います。すなわち、本研究計画が作成されるまでに既に存在するもの、および、本研究計画の作成以降に取得された資料・情報であって、取得の時点においては本研究に用いられることを目的としていなかったものも対象としています。</p>
研究に利用する試料・情報
<p>以下のデータを収集し、統計学的に解析を行っていきます。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・術前データ（年齢・性別・喫煙歴・飲酒歴・PS（全身状態の指標のこと）・併存症・腫瘍の進行度・術前治療、等） ・周術期データ（出血量、手術時間、手術動画、等） ・術後データ（合併症・在院日数・無再発生存期間・全生存期間、等）
研究機関の名称並びに研究機関の長及び研究責任者の氏名
研究機関の名称：熊本大学大学院生命科学研究部
研究機関の長：山縣 和也
研究責任者：馬場 秀夫 消化器外科学 教授
研究の実施体制
研究責任者（研究の統括を行う）
馬場秀夫（熊本大学大学院生命科学研究部 消化器外科学 教授）
研究担当者（研究計画書の作成、論文作成を行う）
山下洋市、林 洋光、今井克憲、美馬浩介、中川茂樹、宮田辰徳、甲斐田剛圭、北野雄希、塚本雅代、伊東山瑠美、中尾陽佑、遊佐俊彦、上村紀雄、北村文優、丸野正敬、松村和季、木下翔太郎、佐藤寛紀、白石裕大、松本嵩史、小川大輔、湯本信成、足立優樹、田尻拓哉、大町一樹、大山真英、小野明日香、耕 佳徹、谷崎卓実、松岡隼平、加藤萌子、酒匂照生、椿原拓樹、中村 尋、久野祐樹、河田彩音
研究に関する資料の入手・閲覧について
ご要望があれば、患者様とご家族が読まれる場合に限り、他の患者様の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内において、この研究の計画書をご覧ください。また、研究結果は学会や論文で公表しますが、

ご要望があれば個別にご説明いたします。下記担当者までご連絡ください。

個人情報の取り扱いについて

1. 個人情報は研究のために特定した目的、項目に限り適正に取得、利用します。
2. 取得した情報を用いて解析した研究の結果は、論文や学会発表として公表されますが、公表される情報には個人を特定し得る情報は含まれませんのでご安心ください。
3. 取得した情報は万全な安全管理対策を講じ、適切に保護し慎重に取り扱います。
4. 個人が特定できる情報（患者氏名、生年月日、カルテ番号、住所、電話番号）が熊本大学から外部に出ることはありません。
5. 本研究で取得し管理している情報に関して、開示、訂正、削除、あるいは第三者への開示、提供の停止を希望される方は、担当医師までご相談ください。
6. 一般的な質問や苦情がある方は、下記の対応窓口までご連絡ください。

利益相反について

本研究の公正さに影響を及ぼすような利害関係はありません。本研究における利益相反に関する状況は、熊本大学大学院生命科学研究部等医学系研究利益相反委員会の審査を経て、熊本大学大学院生命科学研究部長へ報告しています。

お断りのお申し出について

この研究に、ご自分のデータをしようしてほしくないと思われる場合は、その旨下記の対応窓口までお申し出ください。それまでに収集されたデータを一切使わないようにすることができます。その場合でも通常診療などで不利益を受けることは全くありません。上記の調査期間中であれば、いつでもお断りいただけます。

お問合せ・ご相談への対応窓口

熊本大学病院 熊本大学大学院生命科学研究部消化器外科学

担当者： 林 洋光

－連絡先－

熊本大学病院 消化器外科

〒860-8556 熊本県熊本市中央区本荘 1-1-1

電話 096-373-5540/096-373-5544 消化器外科外来 (EF ブロック)