

研究機関名：旭川医科大学

|              |  |
|--------------|--|
| 承認番号         | 19117  |
| 課題名          | 8K 腹腔鏡下大腸切除の安全性と有効性に関する検討  |
| 研究期間         | 西暦 2019年 10月 18日 ～ 2023年 3月 31日  |
| 研究の対象        | 8K腹腔鏡を導入した2018年11月からの期間で8K腹腔鏡による大腸癌手術を受けた患者さん（当院で大腸手術を施行された患者さん、年間約50名程度の患者さんについて観察）について、以下の項目の調査をおこなう。  |
| 利用する試料・情報の種類 | <input checked="" type="checkbox"/> 診療情報（詳細：詳細（病歴・カルテ番号・年齢・性別・術前情報（術前診断・併存疾患・術前画像等）、手術情報（術式・手術時間・出血量・腹腔鏡の使用等）、病理診断、術後合併症、術後補助化学療法の有無、再発・予後・転帰等））<br><input type="checkbox"/> 手術、検査等で採取した組織（対象臓器等名： ）<br><input type="checkbox"/> 血液<br><input checked="" type="checkbox"/> その他（術中画像データ：個人の特定されないもの）  |
| 研究の意義、目的     | <p>国立がん研究センターの癌罹患数予測によると大腸がんの2018年の大腸癌罹患患者数は15万人を超え死亡者数は5万人を超えるとされています。その中で、大腸癌における腹腔鏡手術はガイドラインでも推奨されておりその件数は年間2万件以上あります。近年はそのモニター性能の向上によりさらに微細な手術が可能となっています。当院は8Kモニターの画像解像度上昇による手術手技・安全性の向上に注目し、2018年11月より8Kモニターによる大腸癌の腹腔鏡手術を開始しています。8Kモニターによる大腸癌の腹腔鏡手術はその画像の繊細さより、細かい解剖学的構造の違いの認識や動きの繊細さができるようになっていることを実感していますが、8Kモニターの腹腔鏡手術は2014年に臨床応用されたばかりでその具体的効果はいまだ証明されていません。皆様にご協力いただき8K腹腔鏡の臨床上的具体的有効性について検討したいと考えています。</p> |
| 研究の方法        | 8K腹腔鏡を導入した2018年11月からの期間で8K腹腔鏡による大腸癌手術を受けた患者さんの術式や安全性、使用による問題がないかを検討します。適宜カルテの記載内容（術式や採血結果）および術中画像データ（個人の特定されないもの）を使用します。   |
| その他          |  |
| お問い合わせ先      | <p>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。</p> <p>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</p>   |

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：

旭川医科大学 外科学講座 消化管外科学分野

電話 0166-68-2503 FAX 0166-68-2193

研究責任者：

旭川医科大学外科学講座 消化管外科学分野 講師（学内） 庄中 達也