

臨床研究の実施に関する情報公開

当院では、静岡県立総合病院臨床研究倫理委員会にて審査を受けたうえで、院長の許可を得て下記の臨床研究を実施します。関係各位のご理解とご協力をお願い申し上げます。

患者さん又は患者さんの代理の方が、この研究のために試料・情報が使用されることにご了承いただけない場合は、下記の問い合わせ先までご連絡ください。

研究課題名	結腸癌に対するロボット支援手術と腹腔鏡下手術の長期成績の比較
対象者	2014年1月～2027年12月の期間に、静岡県立総合病院で結腸癌に対して根治切除術（ロボット支援手術または腹腔鏡下手術）を受け、術後病理でステージI～IIIと確定した患者さん。
研究期間	研究機関の長の実施許可日 ～ 2030年12月31日
試料・情報の利用又は提供を開始する予定日	研究機関の長の実施許可日（許可取得後速やかに開始） (2026年4月10日)
当該研究の目的	結腸癌に対するロボット支援手術（RAS）と腹腔鏡下手術（LAS）の両群に、当院で運用しているRAS適応外基準を同一に適用し、比較可能性を高めたうえで長期成績（主に3年無再発生存）を検証します。治療選択や患者説明、適応の最適化に資するエビデンスを得ることを目的とします。
利用する試料・情報の項目	<試料>本研究では新たな試料（血液・組織等）の採取は行いません。 <情報>以下の情報を診療録および院内がん登録等から収集します。 ・患者背景：年齢、性別、BMI、ASA（術前全身状態）、併存疾患、腹部手術既往（除外基準該当の有無） ・腫瘍因子：腫瘍部位、術前診断（cT/cN）、腫瘍最大径（術前画像）、病理所見（pT/pN/pStage、郭清リンパ節数、脈管侵襲等） ・治療因子：術式、手術アプローチ（RAS/LAS）、手術時間、出血量、開腹移行、補助化学療法（有無） ・転帰：再発の有無・日付・部位、最終確認日 ・周術期合併症：Clavien-Dindo分類等（院内の定義に従う）
研究責任者	静岡県立総合病院 大腸外科 研究責任者 間 浩之
問い合わせ先	他の研究対象者等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限り、本研究の計画や関連資料を閲覧することが可能です。 この研究に関するお問い合わせ、ご意見等ございましたら下記へご連絡ください。 静岡県立総合病院 大腸外科 間 浩之 電話番号：054-247-6111（代表） ※オプトアウト（研究利用の拒否）のご希望がある場合は、上記までご連絡ください。