

臨床研究の実施に関する情報公開

静岡県立総合病院では、臨床研究倫理委員会の承認を得て、下記の臨床研究を実施します。関係各位の御理解と御協力をお願い申し上げます。

研究の拒否	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、問合せ先までご連絡ください。
研究課題名	大腸癌に対するロボット支援手術の教育効果と安全性
研究機関名	静岡県立総合病院
研究責任者	間浩之
研究期間	2024 年 7 月から 2034 年 3 月 31 日
試料・情報の利用又は提供を開始する予定日	実施許可日（2024 年 7 月 19 日）
対象者	静岡県立総合病院 大腸外科で、2024 年 4 月 1 日から 2033 年 3 月 31 日までの 10 年間に大腸癌（結腸癌・直腸癌）に対してロボット支援手術が行われた患者さんを対象としています。
当該研究の意義・目的	消化器外科領域におけるロボット支援手術は保険適応承認から症例数は増加の一途をたどります。承認当初から手術を遂行するためには、様々な資格や施設基準が設けられていましたがその後、術者条件は徐々に緩和され、現在の指針では条件をクリアすれば経験年数に関わらず手術が行えます。 当院では 2016 年 7 月に直腸癌に対するロボット支援手術を、2022 年 5 月に結腸癌に対するロボット支援手術を導入しました。2024 年は大腸癌手術の 8 割をロボット支援手術で行っており、今後はさらに若手外科医も手術を行う必要性が生じてきました。そこで、本研究では当科の若手外科医におけるロボット支援手術導入の教育効果と安全性について明らかにします。
方法および研究で利用する試料・情報について	対象となる患者さんの診療録（カルテ）から次の情報を調査します。 ・患者背景：年齢、性別、身長、体重、既往歴、腫瘍部位、遠隔転移臓器、臨床学的進行度など ・手術情報：術式、手術時間、出血量など ・術後成績：退院日、術後合併症など
個人情報の開示に係る手続き	個人情報の開示に係る手続きは、下記の問合せ先にご相談ください。
資料の閲覧について	あなたからのご要望があれば、この研究において開示が可能であると考えられる範囲内で、この研究の計画や方法についての資料をご覧いただくことができます。
問合せ先	◆その他、この研究に関するお問合わせ、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、櫻庭駿介 代表 054-247-6111