

研究課題「腹腔鏡下直腸癌切除における技術認定医手術参加の有用性に関する検討（The Study investigating the Impact of Endoscopic Surgical Skill Qualification in Laparoscopic Resection for Rectal Cancer in Japan (EnSSURE study)）」に関する情報公開

1. 研究の対象

2014年1月1日から2016年12月31日までの3年間にステージⅡ-Ⅲの直腸癌に対し手術を受けた方。

2. 研究目的・方法・研究期間

本研究は、腹腔鏡下大腸切除における内視鏡外科技術認定医が手術に参加することの短期及び長期成績に与える影響を検討する事を目的とした。

本研究は上記1.に記載した患者さんを対象に、その診療情報を用いて、認定取得医が術者または指導的助手として手術参加した症例と、それ以外の症例で短期/長期成績を比較するものである。研究期間は、実施承認日から2021年6月30日とした。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：施設の種類・規模、患者さんの年齢、性別、身長、体重、腫瘍の術前情報、術前治療の有無や内容、術者・助手の認定取得有無、術式、手術内容詳細、開腹移行の有無、術後合併症、退院日、腫瘍の病理情報、術後補助療法の有無や内容、転機、最終確認日、再発が確認された日、初発再発形式、等。

試料：本研究では人体から採取した試料を用いない。

4. 外部への試料・情報の提供

データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行う。対応表は、本学の研究責任者が保管・管理する。

5. 研究組織

【研究代表者】

北海道大学 消化器外科教室Ⅰ 教授 武富紹信

【アドバイザー】

北里大学北里研究所病院 院長 渡邊昌彦

京都大学消化管外科 教授 坂井義治

大分大学 消化器・小児外科 教授 猪股雅史

埼玉医科大学国際医療センター 教授 山口茂樹

北里大学医学部下部消化管外科 教授 内藤剛

【プロトコール委員会】

京都大学消化管外科 肥田侯矢、鎌田泰之

大分大学 消化器・小児外科 赤木智徳

北海道大学病院 消化器外科 I 本間重紀、市川伸樹

【研究事務局】

北海道大学 消化器外科 I 市川伸樹

【データマネジメント実施施設】

株式会社 Zenbe 社内

担当者：西川明宏、平島路子

【統計解析】

北海道大学医学部医学研究院 消化器外科学教室 I 客員研究員 飯島弘章

【参加施設（資料情報の提供を行う施設）】

一般社団法人 腹腔鏡下大腸切除研究会 会員施設 <http://www.jslcs.jp/facilities/>

6. お問い合わせ先

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。

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

研究責任者：名古屋大学医学部附属病院 消化器外科 1 病院講師 上原 圭

住所：名古屋市昭和区鶴舞町 65

電話：052-741-2111

研究代表者：北海道大学 消化器外科教室 I 教授 武富紹信