

## 《課題名》

### 直腸癌手術における経肛門的腹腔鏡手術の有用性

## 《対象者》

当院において2000年1月以降直腸癌に対し経肛門的腹腔鏡手術を行なった、また今後、2021年3月31日までにを行う患者さん、及び経肛門的腹腔鏡を用いずに手術を行った患者さん。

## 研究協力をお願い

当科では「直腸癌手術における経肛門的腹腔鏡手術の有用性」という研究を行います。この研究は、当院で2001年1月から2021年3月までに直腸癌に対して経肛門的腹腔鏡手術を行った、また今後行う患者さんの臨床情報を調査する研究で、研究目的や研究方法は以下の通りです。直接のご同意はいただかずに、この掲示などによるお知らせをもってご同意を頂いたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の主旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。この研究へのご参加を希望されない場合、途中からご参加取りやめを希望される場合、また、研究に関するご質問は下記の問い合わせ先へご連絡下さい。また希望されれば、計画書等研究に関連する資料を個人情報保護と研究に支障がない範囲に限り閲覧することができます。

### (1) 研究の概要について

研究課題名： 直腸癌手術における経肛門的腹腔鏡手術の有用性

研究期間： 承認日確（2018年5月15日）～2023年3月31日

実施責任者： 滋賀医科大学 外科学講座 教授 谷 眞至

### (2) 研究の意義、目的について

#### 《研究の意義、目的》

直腸癌の手術成績を左右するのは、手術における外科的剥離断端陰性を確保することです。しかし、直腸癌手術は骨盤深部の操作を必要とするため、結腸癌と比べて手術難度が高くなっています。近年、腹腔側からアプローチする通常の腹腔鏡下直腸切除に加えて肛門から腹腔鏡アプローチを行う経肛門的腹腔鏡手術の有用性が欧米で徐々に報告されつつありますが、わが国でのまとまった報告はありません。本研究では当院で経肛門的腹腔鏡手術を行った直腸癌の治療成績を前向き、後方視的に検討し、直腸癌に対する経肛門的腹腔鏡手術の有用性を明らかにすることを目的としています。

### (3) 研究の方法について

#### 《研究の方法》

前向き、後ろ向き観察研究。当院で2000年1月から2021年3月に直腸癌に対し経肛門的腹腔鏡手術を行なった、また今後行う患者さんと、その対照群として経肛門的腹腔鏡を用いずに手術を行なった患者さんのカルテ、当科のデータベースより患者さんの年齢、性別、身長、体重、疾患名、手術日、術式、術前治療、術前診断、病期、原発巣の腫瘍占拠部位、手術時間、術中出血量、術後合併症、術後在院日数、術式、術後補助化学療法、再発の有無、時期、抗癌剤治療経過、放射線治療経過、病理診断結果、予後（再発確認日、死亡日）といった情報を利用します。

### (4) 予測される結果（利益・不利益）について

参加頂いた場合の利益・不利益はありません。

### (5) 個人情報保護について

研究にあたっては、個人情報は個人を同定できないよう、情報は匿名化番号を用いて管理し、個人と匿名化番号の対応表は厳重に管理します。また、研究発表時にも個人が特定されることはありません。

#### **(6) 研究成果の公表について**

この研究成果は学会発表、学術雑誌およびデータベースなどで公表します。

#### **(7) 利用又は提供の停止**

研究対象者又はその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される情報の利用（又は他の研究への提供を）停止することができます。停止を求められる場合には、2023年3月31日までに下記（8）にご連絡ください。

#### **(8) 問い合わせ等の連絡先**

滋賀医科大学 外科学講座 園田寛道

住所：520-2192 滋賀県大津市瀬田月輪町

電話番号： 077-548-2238

メールアドレス： hqsurge1@belle.shiga-med.ac.jp