

西暦2024年12月13日 第1.0版

臨床研究へのご協力をお願い

水戸医療センターでは、下記の臨床研究を実施しております。この研究の計画、研究の方法についてお知りになりたい場合、この研究に検体やカルテ情報を利用することをご了解できない場合など、お問い合わせがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。なお、この研究に参加している方の個人情報等は、お答えできない内容もありますのでご了承ください。

また本研究は観察研究であり、研究対象者への侵襲や介入がなく、診療情報などの情報のみを用いて実施されます。研究対象者の同意を得ることは時間・費用等に照らし研究の遂行に支障を及ぼすため、研究の目的を含めて研究の実施についての情報を通知または公開して可能な限り拒否の機会を保障すること（オプトアウト）により実施します。

[研究課題名] ロボット支援下直腸手術における手技習得過程についての検討

[研究代表者・機関の長の氏名]

独立行政法人国立病院機構水戸医療センター

外科 NST 担当医長 米山智

機関の長 米野琢哉

[研究の背景]

近年各施設において直腸癌に対するロボット支援下手術の導入が進んでいる。当院でも2023年以降、ロボット支援下直腸切除術を導入し、症例を重ねてきた。本検討では、累積和(CUSUM)解析を用いて手術手技習得過程を評価するとともに、シミュレーターやドライボックスによる教育的効果について検討する。

[研究の目的]

直腸癌手術における手術手技習得過程を検討することにより、より効率的に手技獲得のための教育プログラムを作成する。

[研究の方法]

- 対象となる患者さん
西暦2023年1月以降に直腸癌で手術を受けた方
- 研究期間：院長許可日から西暦2025年3月31日
- 利用開始日：西暦 2024年 12 月 13 日
- 利用する試料（血液・組織等の検体）、カルテ等の情報
 - 1：入院時の血算、生化学、腫瘍マーカー、身長、体重、臨床病期
 - 2：術前のCT
 - 3：術後病理組織検査所見、病理病期
 - 4：生存、再発の有無
 - 5：手術情報、手術所要時間
- 試料や情報の管理

試料：なし

情報：研究代表機関である水戸医療センターで集計、解析が行われた後、研究代表者が適切に保管・管理します。

●研究代表者（研究の全体の責任者）：

独立行政法人国立病院機構水戸医療センター

診療科 外科 米山 智

機関の長 院長 米野 琢哉

[個人情報の取扱い]

研究に利用する試料や情報を院外に提出する場合には、お名前、住所など、個人を直ちに判別できる情報は削除し、研究用の番号を付けます。当院の研究責任者は、研究用の番号とあなたの名前を結び付ける情報も含めて、責任をもって適切に管理いたします。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も個人を直ちに判別できるような情報が公表されることは一切ありません。

将来、この研究で得られた情報も別の研究に利用（二次利用）する可能性があります。その場合も個人を直ちに判別できる情報を出すことはありません。二次利用する場合は、その研究計画について改めて倫理審査委員会及び研究機関の長の承認を得て実施となり、その内容は参加機関のホームページ等で公開されます。

[研究の資金源、利益相反について]

この研究は、資金を用いません。この研究における当院の研究員の利益相反*については、当院の臨床研究利益相反委員会で審査され、適切に管理されています。また、研究組織に係る研究員の利益相反については、それぞれが所属する機関において、適切に管理されています。

[研究の参加について]

患者さん又はその代理の方が、この研究への参加（試料（血液・組織等の検体）やカルテ等の情報を利用すること）にご協力いただけない場合は、研究責任者等又は「問い合わせ先」にご連絡ください。研究にご協力されなくても、診療等において不利益を受けることはありません。ただし、ご連絡いただいた時期によっては、この研究の結果が論文などで公表されているなどであなたのデータを取り除くことができない場合がありますことをご了承ください。

[問い合わせ先]

国立病院機構水戸医療センター

外科 米山 智

電話 029-240-7711 FAX 029-240-7788