

情報公開用文書（附属病院で実施する医学系研究）

（多施設共同研究用）

西暦 2020年 5月 28日作成 第 1.0版

研究課題名	<p>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</p> <p>The Study investigating the Impact of Endoscopic Surgical Skill Qualification in Laparoscopic Resection for Rectal Cancer in Japan (EnSSURE study)</p>
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の直腸癌に対して手術を受けた患者さん
研究目的 ・方法	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の患者アウトカムに与える影響を検討する事を目的とします。
研究期間	西暦 2020年 6月 24日 ~ 西暦 2021年 6月 30日
研究に用いる 試料・情報の 種類	<p>患者さんの診療録（カルテ）から、以下の情報を抽出します。</p> <p>施設の種類、規模、患者さんの年齢、性別、BMI、ASA、術前腸閉塞有無、腫瘍主座、初診時ステージ、T因子、N因子、術前治療（なし/NAC/CRT）</p> <p>術者助手の認定取得有無、術式、IMA 高位結紮、側方郭清、脾彎曲授動、吻合方法、diverting stoma 有無、合併切除、手術日、手術時間、出血量、術中合併症、開腹移行、</p> <p>術後全合併症、退院日、腫瘍最大径、組織型、病理学的ステージ、T因子、N因子、ly因子、</p> <p>v因子、R、リンパ節採取個数、術後補助療法有無内容、転機、最終確認日、再発が確認された日、初発再発形式</p>
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います。対応表は当センターの研究責任者が保管・管理します。
外部からの 試料・情報の 取得と保管	外部からの試料・情報の取得と保管はありません。
研究組織	<p>研究代表者 北海道大学病院 消化器外科Ⅰ 武富紹信</p> <p>研究責任者 横浜市立大学附属病院 消化器外科 石部 敦士</p>

情報公開用文書（附属病院で実施する医学系研究）

（多施設共同研究用）

本研究に関するご質問・ご相談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下記連絡先まで電話またはFAX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いたしませんので、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ございません。

問合せ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

〒236-0004 横浜市金沢区福浦 3-9

横浜市立大学附属病院 消化器外科 石部 敦士

電話番号：045-787-2800（代表） FAX：045-782-9161

主施設名 北海道大学病院 消化器外科 I 研究代表者 武富紹信