

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 25日作成 第 1.0版

研究課題名	大腸がんに対する腹腔鏡下手術のアクセスポート数による治療効果の検討：Single-incision vs. Multi-port laparoscopic colectomy study (SIMPL study) ランダム化第Ⅱ相比較試験
研究の対象	盲腸、上行結腸、S状結腸、直腸S状部に大腸癌を有するステージ0～Ⅲの患者さん
研究目的・方法	大腸癌を対象に、単孔式腹腔鏡下手術後の周術期合併症の発生割合を主要評価項目として、多孔式腹腔鏡下手術をコントロールとして、単孔式腹腔鏡下手術の有用性を無作為化割付2群比較試験にて評価します
研究期間	西暦 2020年07月09日 ～ 西暦 2020年 12月31日
研究に用いる試料・情報の種類	診療録（カルテ）を確認し、以下の項目を調べます。 患者の情報（年齢・性別・既往症・採血データ・大腸癌の病期・大腸癌の病理診断）手術情報（手術時間・出血量・周術期合併症）、QOL アンケート 術後合併症・予後情報（術後合併症・5年無再発率・5年生存率）
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	横浜市立大学附属市民総合医療センター 消化器病センター 渡邊純 横浜市立大学 消化器外科 石部敦士 横須賀共済病院 外科 舛井秀宣

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：

【主たる研究機関】

横浜市立大学附属市民総合医療センター 消化器病センター 渡邊 純

電話番号：045-261-5656（代表） FAX：045-261-9492

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）

【共同研究機関】

横浜市立大学附属病院 消化器外科 （研究責任者）石部敦士

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