

2017年1月1日から2020年12月31日までに当科で胃癌に対してロボット支援手術もしくは腹腔鏡下手術を受けられた患者さんへ

1. 研究の名称

胃癌に対するロボット支援手術と腹腔鏡下手術の中長期成績に関する多機関共同後ろ向きコホート研究

2. 倫理審査と許可

京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院 医の倫理委員会の審査を受け、研究機関の長の許可を受けて実施しています。

3. 研究機関及び共同研究機関の名称・研究責任者の氏名

1) 研究代表機関 研究責任者：

京都大学医学部附属病院消化管外科 教授 小濱和貴

2) 共同研究機関 研究責任者（施設50音順）：

医学研究所北野病院 消化器外科 副部長 田中英治

大阪赤十字病院 消化器外科・小児外科 主任部長 金谷誠一郎

大阪府済生会野江病院 消化器外科 診療部長 伊藤鉄夫

大津赤十字病院 外科 外科部医長 平井健次郎

京都医療センター 外科 診療科長 畑啓昭

京都桂病院 外科 副院長・TQMセンター所長 間中大

京都市立病院 消化器外科 部長 松尾宏一

神戸市立医療センター中央市民病院 外科・移植外科 医長 近藤正人

神戸市立医療センター西市民病院 消化器外科 医長 姜貴嗣

神戸市立西神戸医療センター 外科・消化器外科 部長 伊丹淳

公立豊岡病院 外科 部長 三木明

小倉記念病院 外科 部長 河村祐一郎

滋賀県立総合病院 外科 医長 戸田孝祐

新東京病院 消化器外科 副院長・消化器外科主任部長 岡部寛

天理よろづ相談所病院 消化器外科 副部長 山本道宏

日本赤十字社和歌山医療センター 消化器外科 部長 山下好人

姫路医療センター 消化器外科 医長 金城洋介

兵庫県立尼崎総合医療センター 外科・消化器外科 部長 川田洋憲

4. 研究の目的・意義
この研究は、胃癌において腹腔鏡下手術と比較したロボット支援手術の中長期成績、短期成績を評価することで日常臨床におけるロボット支援手術の有用性、安全性を明らかにします。
5. 研究実施期間
研究期間は研究機関の長の実施許可日から 2025 年 12 月 31 日までを予定しています。
6. 対象となる試料・情報の取得期間
当科で 2017 年 1 月 1 日から 2020 年 12 月 31 日までに胃癌に対してロボット支援手術もしくは腹腔鏡下手術を受けられた患者さんが対象となります。
7. 試料・情報の利用目的・利用方法
カルテに保存されているデータを後方視的に収集します。データは ID 化して扱い、患者さんの個人情報を公開することはありません。
8. 利用または提供する試料・情報の項目
利用する情報はカルテに保存されているデータ（年齢、性別、疾患名、進行度、手術の術式、手術前後の治療、手術の成績、再発日、最終生存確認日など）です。
9. 利用または提供を開始する予定日
研究機関の長の実施許可日から
10. 試料・情報の管理について責任を有する者の氏名または名称
京都大学医学部附属病院消化管外科 教授 小濱和貴
11. 研究対象者またはその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用または他の研究機関への提供を停止すること及びその方法
ご自身の試料・情報を研究に利用されたくない方は、連絡先までその旨お知らせ頂ければ、解析対象から削除します。
12. 他の研究対象者等の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲での研究に関する資料の入手・閲覧する方法
他の研究対象者等の個人情報及び知的財産に支障がない範囲で研究に関する資料の入手・閲覧が可能です。希望される方は、相談窓口までお知らせください。

13. 研究資金・利益相反

この研究は消化管外科運営交付金を資金源とし、利益相反については「京都大学利益相反ポリシー」「京都大学利益相反マネジメント」に従い「京都大学臨床研究利益相反審査委員会」において適切に審査しています。

14. 研究対象者等からの相談への対応

日本赤十字社和歌山医療センター倫理委員会事務局（総務課）

〒640-8558 和歌山市小松原通 4-20

TEL : 073-422-4171（代表）

FAX : 073-426-1168（代表）

1) 研究課題ごとの相談窓口

京都大学医学部附属病院消化管外科医局

藤田 覇留久 錦織 達人

〒606-8507 京都市左京区聖護院川原町 54

TEL : 075-366-7595

2) 京都大学の相談窓口

京都大学医学部附属病院臨床研究相談窓口

TEL : 075-751-4748

E-mail : ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp