

受付番号： 2020-1-517

課題名：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
The Study investigating the Impact of Endoscopic Surgical Skill
Qualification in Laparoscopic Resection for Rectal Cancer in Japan
(EnSSURE study)

1. 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の直腸癌に対し手術を受けた患者様

2. 研究期間

2020年9月（倫理委員会承認後）～2021年6月

3. 研究目的

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する。

4. 研究方法

認定取得医が、術者または指導的助手として手術参加した症例と、それ以外の症例で短期/長期成績を比較する

5. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：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）、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、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、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 等

6. 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、個人を特定できないように匿名化し、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、当院の研究責任者が保管・管理します。

7. 研究組織

[研究代表機関名・研究代表者名・所属] 北海道大学病院 消化器外科 I 武富 紹信

[共同研究機関名・研究責任者名]

一般社団法人 腹腔鏡下大腸切除研究会 会員施設
<http://www.jslcs.jp/facilities/>

8. お問い合わせ先

本研究に関するご質問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ありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

唐澤 秀明

東北大学大学院医学系研究科 消化器外科学分野

〒980-8574 宮城県仙台市青葉区星陵町 1-1

Tel: 022-717-7205 FAX: 022-717-7209

研究責任者：

東北大学大学院医学系研究科 消化器外科学分野 大沼 忍

研究代表者：

北海道大学病院 消化器外科 I 武富 紹信

◆個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関するお問い合わせ先：「8. お問い合わせ

先」

※注意事項

以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。

＜人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の1(3)＞

- ①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

◆個人情報の開示等に関する手続

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。

保有個人情報とは、本学の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

1) 診療情報に関する保有個人情報については、東北大学病院事務部医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「配布物 患者さまの個人情報に関するお知らせ」をご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学病院個人情報保護方針】

<http://www.hosp.tohoku.ac.jp/privacy.html>

2) 1)以外の保有する個人情報については、所定の請求用紙に必要事項を記入し情報公開室受付窓口に提出するか又は郵送願います。詳しくは請求手続きのホームページをご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学情報公開室】

<http://www.bureau.tohoku.ac.jp/kokai/disclosure/index.html>

※注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

＜人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の2(1)＞

- ①研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③法令に違反することとなる場合