

## 患者さまへ

### 「骨盤内悪性腫瘍に対するロボット支援骨盤内他臓器合併切除に関する

### 多施設共同後ろ向き観察研究」

この研究は、通常の診療で得られた記録を使って行われます。

このような研究では、国が定めた指針に基づき、他の研究機関に情報を提供する場合で、かつ対象となる患者さまの一人ずつから直接同意を得ることが困難な場合には、研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開することが必要とされています。なお、研究結果は学会等で発表されることがありますが、その際も個人を特定する情報は公表いたしません。

1 研究の対象	2012年1月から2022年10月までの間に、癌をとりきる手術として骨盤内臓全摘術、前方骨盤内臓全摘術、後方骨盤内臓全摘術のいずれかを受けた20歳以上の患者さま
2 研究目的・方法	骨盤内臓全摘術は、進行性または再発性の骨盤腫瘍に対して行う、骨盤内の臓器(男性では直腸・膀胱・前立腺、女性では直腸・膀胱・子宮・膣)を切除する手術であり、骨盤の手術では最も侵襲が高い術式です。当院では近年本術式に対してもロボット支援手術を導入しております。ロボット支援手術では、骨盤の深いところまで関節を有する鉗子が届き、3Dの立体映像をみながら手術を行うため、骨盤内臓全摘術におけるメリットは非常に大きいと考えますが、まとまった報告はいまだ少なく、確立した標準術式とされるには至っておりません。今回の研究では、国内でロボット支援骨盤内臓全摘術を行っている施設から情報を集め、骨盤内悪性腫瘍に対するロボット支援骨盤内他臓器合併切除を伴う低侵襲手術の有効性及び安全性を評価します。 研究の期間:施設院長許可後～2025年12月
3 情報の利用拒否	情報が当該研究に用いられることについて、患者さまもしくは患者さまのご家族等で患者さまの意思及び利益を代弁できる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ないので、「5. お問い合わせ先」までお申出ください。その場合でも患者さまに不利益が生じることはありません。
4 研究に用いる情報の種類	病院名、生年月、性別、手術時年齢、身長、体重、既往症・併存疾患、飲酒歴、喫煙歴、腹部手術歴、抗血栓薬使用、術前輸血(72時間以内)、今回の病変を除く骨盤内放射線治療歴の有無、病名、原発か再発か、術前消化管閉塞、原発の場合のステージ、遠隔転移の有無及び部位、再発の場合の遠隔転移の有無および転移巣の部位 等
5 研究実施体制	[情報の提供を受ける機関] 絹笠祐介 東京医科歯科大学 消化管外科学分野・教授 (研究代表機関)  [情報を提供する機関] 恵木浩之 愛媛大学医学部付属病院 消化器腫瘍外科学 賀川義規 大阪急性期・総合医療センター 消化器外科 松田宙 大阪国際がんセンター 消化器外科 藪崎 紀充 岡崎市民病院 内視鏡外科 鑪野秀一 鹿児島大学病院 泌尿器科

	<p>小林建司 刈谷豊田総合病院 消化器外科  福長洋介 がん研究有明病院 大腸外科  村田幸平 関西労災病院 泌尿器科  古家琢也 岐阜大学大学院医学系研究科医科学専攻生体管理医学講座  泌尿器科分野  万代昌紀 京都大学大学院医学研究科 婦人科学産科学教室  河野仁 京都大学付属病院 泌尿器科  横田満 大原記念倉敷中央医療機構 倉敷中央病院 外科  小竹優範 厚生連高岡病院 消化器外科  寺井義人 神戸大学医学部付属病院 産科婦人科  真鍋達也 佐賀大学医学部付属病院 一般・消化器外科  藤村哲也 自治医科大学付属病院 泌尿器科  竹政伊知朗 札幌医科大学付属病院 消化器・総合、乳腺・内分泌外科  赤本伸太郎 住友別子病院 外科  小林昭広 千葉西総合病院 外科  小林宏寿 帝京大学医学部附属溝口病院 外科  山口茂樹 東京女子医大学 外科学講座 下部消化管外科  佐竹洋平 東北大学大学院医学系研究科 泌尿器科  藤原義之 鳥取大学医学部付属病院 消化器・小児外科  武中篤 鳥取大学医学部付属病院 泌尿器科  高橋広城 名古屋市立大学病院 外科  黒田暢一 姫路医療センター 消化器外科  池田正孝 兵庫医科大学 下部消化管外科  井上重隆 福岡赤十字病院 外科  勝野秀稔 藤田医科大学 岡崎医療センター 消化器外科  武富紹信 北海道大学 消化器外科 I  間山裕二 三重大学大学院医学系研究科 消化管小児外科</p> <p>[外部への情報の提供]  研究事務局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。データは個人を特定できない形式に記号化した上で提供するため、患者さん個人が特定されることはありません。当院のコード番号一覧表(登録番号と患者さんを結びつけたもの)は、当院の個人情報管理者が保管・管理します。</p>
6 お問い合わせ先	<p>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。</p> <p>照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：  千葉西総合病院 外科 部長 小林 昭広(研究責任者)  千葉県松戸市金ヶ作 107-1 連絡先:047-384-8111</p>