

2019 年 10 月 2 日

腫瘍外科の外来診療あるいは入院診療を受けられた患者さんへ

「ダビンチ Xi 手術システムを用いた ロボット支援腹腔鏡下胃癌手術の治療効果の検討」 への協力をお願い

腫瘍外科では、過去に下記のような診療を受けた患者さんの試料・情報を用いた研究を行います。皆様のご理解とご協力をお願い申し上げます。

研究の対象：2018 年 1 月 1 日～2020 年 12 月 31 日の間、当院でロボット支援下もしくは腹腔鏡下胃切除術を受けられた方

研究期間：倫理審査委員会承認日～2025 年 12 月 31 日

研究目的・方法：

内視鏡手術支援ロボット（ダビンチ Xi）を使用した前立腺全摘出術は標準的治療として実施されていますが、胃切除術においては 2019 年 8 月現在では胃癌治療ガイドラインには記載がなく、標準治療ではありません。2018 年 4 月より保険収載され、胃切除術は多くの施設で施行されつつあります。しかし、ロボット手術における治療効果においてはまだ不明な点も多いため、それらを調査します。さらには従来の腹腔鏡手術と比較検討し、今後のロボット手術における適応選択や術後管理に応用します。

研究に用いる試料・情報の種類：

本研究では当院でロボット支援下胃癌手術もしくは腹腔鏡下胃癌手術を受けられた患者さんの以下の情報を診療録から収集します。

治療等開始前の検査・評価項目

一般身体所見：年齢、性別、組織型、肉眼型、腫瘍局在、身長、体重、BMI、併存症

血液検査：白血球、リンパ球、TP、Alb、Hb、プレアルブミンなどの栄養指標

画像検査所見：上部消化管内視鏡所見、CT 所見、上部消化管造影検査所見

治療等実施期間中の検査・評価項目

手術術式、手術時間、出血量、合併症、入院期間

一般身体所見：年齢、性別、組織型、肉眼型、腫瘍局在、身長、体重、BMI、併存症

血液検査：白血球、リンパ球、TP、Alb、Hb、プレアルブミンなどの栄養指標

画像検査所見：上部消化管内視鏡所見、CT 所見、上部消化管造影検査所見

自他覚症状、有害事象

治療等終了時の検査・評価項目

一般身体所見：年齢、性別、組織型、肉眼型、腫瘍局在、身長、体重、BMI、併存症

血液検査：白血球、リンパ球、TP、Alb、Hb、プレアルブミンなどの栄養指標

画像検査所見：上部消化管内視鏡所見、CT 所見、上部消化管造影検査所見
自他覚症状、有害事象

研究への参加辞退をご希望の場合

本研究に関して新たに患者さんに行っていただくことはありませんし、費用もかかりません。本研究に関する質問等がありましたら以下の連絡先まで問い合わせください。また、試料・情報が当該研究に用いられることについて了承いただけない場合には研究対象としませんので、以下の連絡先まで申し出ください。なお、本研究は、岐阜大学大学院医学系研究科医学研究等倫理審査委員会の承認を得ております。また、この研究への参加をお断りになった場合にも、将来にわたって当科における診療・治療において不利益を被ることはありませんので、ご安心ください。

研究から生じる知的財産権の帰属と利益相反

研究者及び岐阜大学に帰属し、研究対象者には生じません。研究の結果の解釈および結果の解釈に影響を及ぼすような「起こりえる利益相反」は存在しません。

連絡先

岐阜大学大学院医学系研究科
寄附講座 低侵襲・がん集学的治療学講座
電話番号 058-230-6235
氏名： 山口 和也

研究責任者

岐阜大学大学院医学系研究科 腫瘍外科学分野
氏名：吉田和弘