

## 消化管疾患の外科治療における低侵襲手術の有用性の検討

### 1. 臨床研究について

九州大学病院では、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特徴を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。その一つとして、九州大学病院消化管外科では、現在消化管疾患の患者さんの患者さんを対象として、消化管疾患の外科治療における低侵襲手術の有用性に関する「臨床研究」を行っています。

今回の研究の実施にあたっては、九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会の審査を経て、研究機関の長より許可を受けています。この研究が許可されている期間は、2029年9月30日までです。

### 2. 研究の目的や意義について

腔鏡下手術・ロボット支援下手術の低侵襲手術はこれまでの開腹手術と比較して整容性、低侵襲性に優れており、多くの消化管疾患でその有用性が示唆されています。本邦においても低侵襲手術は急速に普及してきていますが、食道腫瘍、胃潰瘍、横行結腸、直腸などの大腸癌や潰瘍性大腸炎、家族性大腸腺腫症、クローン病などに対する低侵襲手術は技術的難易度が高く、経験が豊富な施設によるデータの蓄積が望まれています。

本研究では、当科および共同研究施設での消化管疾患における腹腔鏡下手術・ロボット支援下手術の低侵襲手術の治療状況を把握し、その意義と位置づけを探索することを目的に、各疾患における短期および長期の治療状況を集計し、開腹手術と比較検討することを計画しました。

### 3. 研究の対象者について

九州大学病院消化管外科において2015年1月1日から2026年1月30日までに当科および共同研究施設で消化管疾患に対し、低侵襲手術および開腹手術を行った患者を対象に致します。当科対象者は食道腫瘍220例、胃潰瘍1050例、大腸癌2100例、潰瘍性大腸炎210例、家族性大腸腺腫症50例、クローン病410例、その他大腸疾患360例を含む4400名です。

研究の対象者となることを希望されない方又は研究対象者のご家族等の代理人の方は、事務局までご連絡ください。

### 4. 研究の方法について

対象となる方の診療録より下記の診療情報を取得します。

[取得する情報]

- ① 臨床所見(年齢、性別、身長、体重、既往歴、生活歴、家族歴)
- ② 血液学的所見:血球分画、CRP、肝機能(Bil、LDH、AST、ALT、ALP、Alb、TP)、腎機能(BUN、Cr、Na、K、Cl)、腫瘍マーカー(CEA、CA19-9)
- ③ 画像検査所見(X線、消化管内視鏡、超音波、消化管造影、CT、MRI、PET)
- ④ 手術所見(術式、手術時間、出血量、術中所見、切除標本所見)
- ⑤ 病理学的所見(組織学的分類、深達度、リンパ節転移、根治度、病期分類、遺伝子マーカー)
- ⑥ 術前術後補助療法の有無・術後経過・合併症の有無
- ⑦ 予後(転帰)

- ⑧ 悪性腫瘍の再発(再発の有無、再発確認日、再発形式、転移部位)
- ⑨ 手術手技、再建法

腹腔鏡下手術を受けた方と開腹手術を受けた方について、上記の項目を比較し、腹腔鏡下手術の安全性や有効性の検討を行います。

この研究を行うことで患者さんに日常診療以外の余分な負担が生じることはありません。

[利用又は提供を開始する予定日]

研究許可日以降

共同研究機関の研究対象者の診療情報や検査結果についても、郵送にて収集し、詳しい解析を行う予定です。

他機関への情報の送付を希望されない場合は、送付を停止いたしますので、ご連絡ください。

## 5. 研究への参加を希望されない場合

この研究への参加を希望されない方は、下記の相談窓口にご連絡ください。

なお、研究への参加を撤回されても、あなたの診断や治療に不利益になることは全くありません。

その場合は、収集された情報は廃棄され、取得した情報もそれ以降はこの研究目的で用いられることはありません。ただし、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、完全に廃棄できないことがあります。

## 6. 個人情報の取扱いについて

研究対象者の診療情報や検査結果をこの研究に使用する際には、研究対象者のお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。研究対象者と研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、九州大学大学院医学研究院臨床・腫瘍外科学分野内のインターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、同分野の職員によって入室が管理されており、第三者が立ち入ることはできません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、研究対象者が特定できる情報を使用することはありません。

この研究によって取得した情報は、九州大学大学院医学研究院臨床・腫瘍外科学分野・准教授・大内田 研宙の責任の下、厳重な管理を行います。

ご本人等からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

## 7. 試料や情報の保管等について

します。

[情報について]

この研究において得られた研究対象者のカルテの情報等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学大学院医学研究院臨床・腫瘍外科学分野において九州大学大学院医学研究院・麻酔・

蘇生学分野 教授 山浦 健の責任の下、10年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

しかしながら、この研究で得られた研究対象者の情報は、将来計画・実施される別の医学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。そこで、前述の期間を超えて保管し、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただきたいと考えています。その研究を行う場合には、改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査し、承認された後に行います。

## 8. この研究の費用について

この研究に関する必要な費用は、臨床・腫瘍外科（第一外科）の講座寄附金でまかなわれます。

## 9. 利益相反について

九州大学では、よりよい医療を社会に提供するために積極的に臨床研究を推進しています。そのため資金は公的資金以外に、企業や財団からの寄付や契約でまかなわれることもあります。医学研究の発展のために企業等との連携は必要不可欠なものとなっており、国や大学も健全な産学連携を推奨しています。

一方で、産学連携を進めた場合、患者さんの利益と研究者や企業等の利益が相反（利益相反）しているのではないかという疑問が生じる事があります。そのような問題に対して九州大学では「九州大学利益相反マネジメント要項」及び「医系地区部局における臨床研究に係る利益相反マネジメント要項」を定めています。本研究はこれらの要項に基づいて実施されます。

本研究に関する必要な経費は講座寄附金でまかなわれており、研究遂行にあたって特別な利益相反状態にはありません。

利益相反についてもっと詳しくお知りになりたい方は、下記の窓口へお問い合わせください。

利益相反マネジメント委員会

(窓口：九州大学病院 ARO 次世代医療センター 電話：092-642-5082)

## 10. 研究に関する情報の公開について

この研究に参加してくださった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の研究計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

また、この研究では、学会等への発表や論文の投稿により、研究成果の公表を行う予定です。

### 11. 特許権等について

この研究の結果として、特許権等が生じる可能性があります。その権利は九州大学及び共同研究機関等に属し、あなたには属しません。また、その特許権等を元にして経済的利益が生じる可能性があります。これについてもあなたに権利はありません。

### 12. 研究を中止する場合について

研究責任者の判断により、研究を中止しなければならない何らかの事情が発生した場合には、この研究を中止する場合があります。なお、研究中止後もこの研究に関するお問い合わせ等には誠意をもって対応します。

### 1.3. 研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所	九州大学病院 消化管外科 九州大学大学院医学研究院 臨床・腫瘍外科学分野	
研究責任者	九州大学大学院医学研究院 臨床・腫瘍外科学分野 准教授 大内田研宙	
研究分担者	九州大学病院 消化管外科（1） 助教 永吉絹子 九州大学病院 消化管外科（1） 講師 水内祐介 九州大学病院 消化管外科（1） 助教 堀岡宏平 九州大学大学院医学研究院・臨床・腫瘍外科学分野 テクニカルスタッフ 濱ノ井直美	
共同研究機関等	機関名 / 研究責任者の職・氏名・	役割
	① 北九州市立医療センター 病院長 中野徹 ② JCHO 九州病院 病院長 内山明彦	情報の収集

### 1.4. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、下記担当者までご連絡ください。

事務局 (相談窓口)	担当者：九州大学院医学研究院 臨床・腫瘍外科学分野 准教授 大内田研宙 連絡先：〔TEL〕 092-642-5452 （内線 2890） 〔FAX〕 092-642-5458 メールアドレス： ouchida.kenoki.060@m.kyushu-u.ac.jp
---------------	---

#### 【留意事項】

本研究は九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会において審査・承認後、以下の研究機関の長（試料・情報の管理について責任を有する者）の許可のもと、実施するものです。

九州大学病院長