

## 診療情報を利用した臨床研究について

兵庫医科大学病院下部消化管外科では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた記録をまとめるものです。この案内をお読みになり、ご自身やご家族等がこの研究の対象者にあたると思われる方の中で、ご質問がある場合、またはこの研究に「ご自身やご家族等の診療情報を使ってほしくない」とお思いになりましたら、遠慮なく下記の相談窓口までご連絡ください。

### 【対象となる方】

調査対象となる期間： 2005 年 1 月 1 日 ~ 2020 年 12 月 31 日 の間に、兵庫医科大学病院下部消化管外科において、骨盤内悪性腫瘍に対して、根治切除として骨盤内臓全摘術 (Total pelvic exenteration: TPE) 、前方骨盤内臓全摘術 (Anterior pelvic exenteration: APE) 、後方骨盤内臓全摘術 (Posterior pelvic exenteration: PPE) のいずれかを受けられた方

### 【研究課題名】

骨盤内悪性腫瘍に対する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

### 【研究の目的・背景】

#### 《目的》

骨盤内悪性腫瘍に対する骨盤内臓器合併切除を伴う低侵襲手術の有効性および安全性を評価すること。

#### 《研究に至る背景》

骨盤内臓器摘出術 (pelvic exenteration: PE) は男性においては膀胱・前立腺、女性においては膀胱・子宮に浸潤する症例に対して腫瘍と隣接骨盤内臓器を一塊に摘出する術式で、骨盤内手術の中では最も侵襲が大きく、難易度の高い術式です。ゆえに PE は合併症も非常に多く、合併症率は 37% ~ 100% 、周術期死亡率は 0 ~ 25% と報告されています。

近年、腹腔鏡下手術の進歩により、側方リンパ節郭清や他臓器浸潤症例といった拡大手術、さらには局所再発直腸癌のような高難度手術に対しても腹腔鏡下手術が安全に施行できることが示されてきましたが、腹腔鏡下 PE の安全性についての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。しかしながら腹腔鏡下手術の高解像度な拡大視野は、開腹手術に比べて骨盤内深部での精緻な操作を可能にし、気腹圧により静脈性出血が抑制され、PE においても腹腔鏡下手術のメリットは非常に大きいと考えられます。

PE のような拡大手術は単施設での症例数は限られており、腹腔鏡下 PE の安全性や有効性について評価するには多施設での検討が望まれます。今回、同術式を積極的に行っている本研究参加施設の症例・集積、検討することで、本研究は腹腔鏡下 PE の標準化に向けて極めて意義のある研究になることが期待されます。

**【研究のために診療情報を解析研究する期間】**

研究実施許可日～ 2025年3月31日

**【単独／共同研究の別】**

多施設共同研究

**【個人情報の取り扱い】**

お名前、ご住所などの特定の個人を識別する情報につきましては特定の個人を識別することができないように個人と関わりのない番号等におきかえて研究します。学会や学術雑誌等で公表する際にも、個人が特定できないような形で発表します。

また、本研究に関わる記録・資料は 虎の門病院 消化器外科 的場周一郎 のもと研究終了後 5 年間保管いたします。保管期間終了後、本研究に関わる記録・資料は個人が特定できない形で廃棄します。

**【診療情報を兵庫医科大学病院外へ提供する場合】**

診療情報は兵庫医科大学病院で特定の個人を識別することができないように個人と関わりのない番号等におきかえたうえで、研究事務局である虎の門病院消化器外科へ E-mail もしくは郵送で提供いたします。提供する情報にはパスワードを設定し、パスワードは別メールにて連絡します。

**【利用する診療情報】**

診療情報： 検査データ、診療記録、病理所見、MRI 画像データ、CT データ、薬歴など

**【研究代表者】**

関西医科大学 外科学講座 主任教授 関本 貢嗣

**【兵庫医科大学病院における研究責任者】**

兵庫医科大学病院 下部消化管外科 池田 正孝

**【利用する者の範囲と役割】**

関西医科大学 外科学講座 主任教授 関本 貢嗣 情報収集・解析

虎の門病院 消化器外科 部長 的場 周一郎 情報収集・解析

兵庫医科大学消化器外科学講座下部消化管外科 主任教授 池田 正孝 情報収集・解析

名古屋大学医学部附属病院 消化器外科 1 病院講師 上原 圭 情報収集・解析

がん研有明病院 大腸外科 副部長 秋吉 高志 情報収集・解析

大阪医療センター 下部消化管外科 科長 加藤 健志 情報収集・解析

大阪大学大学院医学研究科 外科学講座 消化器外科学 助教 植村 守 情報収集・解

析

高知医療センター 消化器外科・一般外科 医長 稲田 涼 情報収集・解析

長野県厚生農業協同組合連合会 佐久総合病院 佐久医療センター 消化器外科 副部長

秋山 岳 情報収集・解析

【データの二次利用】

本研究データの利用は上記の研究施設に限ります。また、データの二次利用の際はその利用目的を明確化した上で別途倫理申請を受けることとし、他研究機関へのデータ提供は行いません。

【研究の方法等に関する資料の閲覧について】

本研究の対象者のうち希望される方は、個人情報及び知的財産権の保護等に支障がない範囲内に限られますが、研究の方法の詳細に関する資料を閲覧することができます。

【ご質問がある場合及び診療情報の使用を希望しない場合】

本研究に関する質問、お問い合わせがある場合、またはご自身やご家族等の診療情報につき、開示または訂正のご希望がある場合には、下記相談窓口までご連絡ください。

また、ご自身やご家族等の診療情報が研究に使用されることについてご了承いただけない場合には研究対象といたしませんので、 2022 年 5 月 31 日 までの間に下記の相談窓口までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様に不利益が生じることはありません。

【相談窓口】

兵庫医科大学病院 下部消化管外科 木村慶

電話 0798-45-6372(医局)