

兵庫医科大学 研究実施のお知らせ

本学で実施しております以下の研究についてお知らせ致します。

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ないので、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。

研究課題名	直腸癌に対する経肛門鏡視下アプローチの周術期合併症、腫瘍学的成績の施設間格差に関する研究 [倫理審査受付番号：第 4843 号]
研究責任者氏名	池田 正孝
研究機関長名	兵庫医科大学長 鈴木 敬一郎
研究期間	2024 年 10 月 28 日 ~ 2027 年 12 月 31 日
研究の対象	以下に該当する患者さんを研究対象とします。
	疾患名：直腸癌 / 診療科名等： 下部消化管外科
	受診日：西暦 2012 年 1 月 1 日 ~ 2019 年 12 月 31 日
研究に用いる 試料・情報の種類	試料等 カルテ情報 アンケート その他 ()
	取得の方法： 診療の過程で取得 その他 ()
研究目的・意義	Transanal total mesorectal excision (TaTME) は 2010 年にはじめて報告されて以降、直腸癌に対する革新的術式として世界に広がりました。しかし、解剖学的ランドマークが未確立であること、尿道損傷など特有の合併症を有すること等から技術的困難性が指摘されており、その安全性や有用性は未だ確立されていません。そのため、TaTME の手術手技や治療成績が議論されています。今後、さらに本手技の妥当性を評価するに当たり、腫瘍学的成績と周術期合併症に関して、各施設の施設間格差を検証し、本手技が本邦で安全に導入されてきたのか、検証する意義があると考えました。本研究では、腹腔鏡下大腸切除研究会参加施設を対象とし、TaTME 施行例の治療成績の施設間格差を検証することを目的としました。
研究の方法	今回の研究では、すでに研究成果が発表された、腹腔鏡下大腸切除研究会のプロジェクト研究、直腸癌に対する経肛門鏡視下アプローチに関する多施設共同研究(Matsuda et al. Ann Surg Open. 2024 Jan 8;5(1):e369. 当院倫理委員会受付番号 4069)で収集したデータを用いて、周術期合併症、腫瘍学的成績の施設間格差に関する研究を計画しました。先行研究で収集した既存デー

	<p>タのみを使用し、25施設711症例を対象として、TaTMEの周術期合併症、腫瘍学的成績の施設間格差に関する検討を行います。収集した因子は、年齢、性別、body mass index、術前治療歴、腫瘍の肛門縁からの距離、Clinical T,N,M stage, 手術術式、出血量、手術時間、組織型、病理学的T,N stageで、各施設のClavien-Dindo分類 2 または ≥ 3 の合併症頻度、5年局所再発率、5年無再発生存率、5年全生存率を算出します。</p>
個人情報の取扱い	<p>収集したデータは、誰のデータか分からないように加工した上で、統計的処理を行います。国が定めた「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。</p>
本研究に関する連絡先	<p>診療科名等：下部消化管外科 担当者氏名：別府 直仁 [電話] (平日9時～16時30分) 0798 - 45 - 6372 (上記時間以外) 0798 - 45 - 6111</p>

本学で実施しております以下の研究についてお知らせ致します。

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致しませんので、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。

研究課題名	直腸癌に対する経肛門鏡視下アプローチの周術期合併症、腫瘍学的成績の施設間格差に関する研究 [倫理審査受付番号：第 号] 新規申請の場合、受付番号は承認後に入力してください。
研究責任者氏名	研究代表者 池田 正孝 兵庫医科大学病院 〒663-8501 兵庫県西宮市武庫川町 1 番 1 号 先行研究である“直腸癌に対する経肛門鏡視下アプローチに関する多施設共同研究”の責任者：松田 武 神戸大学大学院 医学研究科 外科学講座 食道胃腸外科学分野
研究機関長名	兵庫医科大学長 鈴木 敬一郎
研究期間	研究実施許可日 ~ 2027 年 12 月 31 日
研究の対象	以下に該当する患者さんを研究対象とします。 疾患名： 直腸癌 / 診療科名等：下部消化管外科 受診日：西暦 2012 年 1 月 1 日 ~ 2019 年 12 月 31 日
研究に用いる 試料・情報の種類	試料等 カルテ情報 アンケート その他 () 取得の方法： 診療の過程で取得 その他 ()
研究目的・意義	Transanal total mesorectal excision (TaTME) は 2010 年にはじめて報告されて以降、直腸癌に対する革新的術式として世界に広がりました。しかし、解剖学的ランドマークが未確立であること、尿道損傷など特有の合併症を有すること等から技術的困難性が指摘されており、その安全性や有用性は未だ確立されていません。そのため、TaTME の手術手技や治療成績が議論されています。今後、さらに本手技の妥当性を評価するに当たり、腫瘍学的成績と周術期合併症に関して、各施設の施設間格差を検証し、本手技が本邦で安全に導入されてきたのか、検証する意義があると考えました。本研究では、腹腔鏡下大腸切除研究会参加施設を対象とし、TaTME 施行例の治療成績の施設間格

	差を検証することを目的としました。
研究の方法	今回の研究では、すでに研究成果が発表された、腹腔鏡下大腸切除研究会のプロジェクト研究、直腸癌に対する経肛門鏡視下アプローチに関する多施設共同研究(Matsuda et al. Ann Surg Open. 2024 Jan 8;5(1):e369. 当院倫理委員会受付番号 4069)で収集したデータを用いて、周術期合併症、腫瘍学的成績の施設間格差に関する研究を計画しました。先行研究で収集した既存データのみを使用し、25施設 711症例を対象として、TaTMEの周術期合併症、腫瘍学的成績の施設間格差に関する検討を行います。収集した因子は、年齢、性別、body mass index、術前治療歴、腫瘍の肛門縁からの距離、Clinical T,N,M stage, 手術術式、出血量、手術時間、組織型、病理学的T,N stageで、各施設のClavien-Dindo分類 2 または ≥ 3 の合併症頻度、5年局所再発率、5年無再発生存率、5年全生存率を算出します。
外部への試料・情報の提供	外部への試料・情報の提供はありません。
研究組織	研究代表者 池田 正孝 兵庫医科大学病院 〒663-8501 兵庫県西宮市武庫川町1番1号 電話番号：0798-45-6370 (医局) 先行研究である“直腸癌に対する経肛門鏡視下アプローチに関する多施設共同研究”の責任者：松田 武 神戸大学大学院 医学研究科 外科学講座 食道胃腸外科学分野 電話番号：078-382-5925 (代表)
個人情報の取扱い	収集したデータは、誰のデータか分からないように加工した上で、統計的処理を行います。国が定めた「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。
本研究に関する連絡先	診療科名等：下部消化管外科 担当者氏名：別府 直仁 [電話] (平日 9時～16時30分) 0798 - 45 - 6372 (上記時間以外) 0798 - 45 - 6111