

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。ただし、下記の通り、個人情報の加工を行いますので、加工される前の 2025 年 3 月 31 日までに参加拒否の申し出があった場合にのみ対象者から除外します。

研究課題名	ロボット支援下胃切除術における術後 CK 高値の要因 [倫理審査受付番号：第 4870 号]
研究責任者氏名	兵庫医科大学 上部消化管外科 教授 篠原 尚
研究機関長名	兵庫医科大学 学長 鈴木敬一郎
研究期間	2024 年 11 月 22 日 ~ 2025 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：胃がん / 診療科名等：上部消化管外科
	手術日：西暦 2017 年 6 月 1 日 ~ 2020 年 12 月 31 日
研究に用いる 試料・情報の種類	試料等 <input checked="" type="checkbox"/> カルテ情報（診療の過程で取得） <input type="checkbox"/> アンケート <input type="checkbox"/> その他（ ）
研究目的・意義	ロボット支援下胃がん手術術後の採血におけるクレアチンキナーゼ値上昇の有無、また上昇傾向が認められるのであればその原因を明らかにすることが目的です。これにより、ロボット支援下胃がん手術の術後クレアチンキナーゼ値上昇による腎機能障害の予防が可能となります。
研究の方法	2017 年 6 月 1 日から 2020 年 12 月 31 日までに、当科で胃がんに対し腹腔鏡下またはロボット支援下手術を行った患者様を対象とし、治療成績を検討します。収集するデータは 2021 年 3 月 31 日までのものとし、項目は、年齢、性別、体重、BMI、術式、術後合併症、術中出血量、手術時間、郭清範囲、da Vinci の機種、臨床および病理組織学的病期分類、併存症、入院期間、術前および術後の生活状況、クレアチンキナーゼ（CK）値などの術前後の諸検査結果についてです。まずは腹腔鏡下胃がん手術症例とロボット支援下胃がん手術症例とを対象とし、術後 CK 値に有意差があるかどうかを検討します。ロボット支援下胃がん手術症例にて術後 CK 値が高い場合は、CK 高値群と低値群の 2 群に分け、両群間での観察項目を統計学的に比較し、また術後 CK 上昇の要因を検討します。

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。そのため、加工される前の2025年3月31日までに参加拒否の申し出があった場合にのみ対象者から除外します。
本研究に関する 連絡先	診療科名等：兵庫医科大学病院 上部消化管外科 担当者氏名：石田善敬 [電話] 兵庫医科大学病院 上部消化管外科 医局 Tel：0798-45-6725（平日 午前9時～午後5時） 0798-45-6111（上記時間外）