オプトアウト文書雛形 ver1_20260512

作成日 2026 年 9 月 18 日
（最終更新日 20　　年　　月　　日）

受付番号： c-383

課題名： 閉塞性大腸癌ステント留置症例におけるロボット支援手術と腹腔鏡手術の比較検討

１．研究の対象
2019 年 1 月から 2026 年 8 月に当院で大腸癌の手術を受けられた方

２．研究期間
承認日～2027 年 4 月 30 日

３．試料・情報の利用及び提供を開始する予定日
当院で試料・情報の利用を開始する予定日及び外部への提供を開始する予定日は以下の通りです。
利用開始予定日：承認日から１ヶ月後
提供開始予定日：該当なし

４．研究目的
閉塞性大腸癌に対するステント留置は、減圧により緊急手術を回避し、全身状態の改善や術前精査を可能とする bridge to surgery（BTS）として広く施行されている。一方、閉塞性大腸癌における手術では、腸管浮腫や炎症などにより手術操作が困難となる可能性がある。本研究では、閉塞性大腸癌に対してステント留置後に手術加療を施行した症例を対象に、ロボット支援手術と腹腔鏡手術の周術期成績を比較検討することを目的とする。

５．研究方法
2019 年 1 月から 2026 年 8 月までに当院で大腸癌に対して大腸切除術を施行した症例のうち、ステント留置症例を対象とする。ロボット群、腹腔鏡群に分け、手術時間、開腹移行率、術後合併症、術後在院日数などの短期手術成績について後方視的に比較検討する。

６．研究に用いる試料・情報の種類
情報：年齢、性別、BMI、腫瘍部位、術式、腫瘍径、pT、pN、pStage、手術時間、術後合併症、開腹移行率、術後在院日数

７．外部への試料・情報の提供
単施設研究であり該当なし

８．研究組織
本院単独研究

９．利益相反（企業等との利害関係）について
本研究において利益相反はありません。

１０．お問い合わせ先

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ください。
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。

当院における照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：
担当者の所属・氏名：京都中部総合医療センター　外科　医員　須知 優介
住所　：京都府南丹市八木町八木上野 25
連絡先：0771-42-2510

研究代表者：京都中部総合医療センター　外科　医員　須知 優介

◆個人情報の開示等に関する手続

当院が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。
保有個人情報とは、当院の職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。
1)　診療情報に関する保有個人情報については、当院医事課が相談窓口となります。
※注意事項
以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。
①研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
②研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
③法令に違反することとなる場合