

消化器外科で骨盤内臓全摘術を受けた患者さんまたはご家族の方へ （臨床研究に関する情報公開文書）

北海道がんセンターでは、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患者さんの過去の記録や保管された検体を用いて行います。このような研究は、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」（令和 3 年 3 月 23 日 文部科学省・厚生労働省・経済産業省制定、令和 4 年 3 月 10 日一部改正）の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の問い合わせ先へご照会ください。この研究は、北海道がんセンター倫理審査委員会で承認され、当院の院長より実施の許可を得ております。

【研究課題名】

骨盤内臓全摘術の短期成績と長期成績の検討

【研究機関名・長の氏名】

北海道がんセンター 院長 加藤 秀則

【研究代表者名・所属】

北海道がんセンター 消化器外科 医師 竹元 小乃美

【研究の目的】

骨盤内臓全摘術の有効性と安全性を評価します。

【研究の方法】

○対象となる患者さん

2009 年 4 月 2 日から 2023 年 12 月 13 日の間に当院で骨盤内臓全摘術や検査（血液検査、画像検査、病路組織診断）を受けて検体の保管に同意された方。予定症例数は 30 人を予定しております。

○利用するカルテ情報

カルテ情報：診断名、年齢、性別、既往歴、家族歴、生活歴、治療歴、身体所見、検査結果（血液検査、画像検査、病理組織診断など）、術前後の経過・治療内容（合併症を含む）、手術内容、予後、再発状況など

本研究で新たに試料を採取したり使用したりする予定はありません。

○具体的な研究内容

骨盤内には、消化器系、泌尿器系、生殖器系の臓器が隣接して存在し、それぞれの臓器に発生した悪性腫瘍は周囲臓器へ広がりやすく、根治切除を目指すためには骨盤内の臓器（男性では直腸・膀胱・前立腺、女性では直腸・膀胱・子宮・膣）を切除する骨盤内臓全摘術が適応となります。骨盤内臓全摘術は、骨盤の手術の中で最も侵襲の高い術式であり、術後に人工肛門造設と尿路再建により 2 つのストマができるため術後の患者さんの生活の質にも大きく影響を与えます。当院で骨盤内臓全摘術を受けた患者さんの手術成績を解析し、骨盤内臓全摘術の有効性と安全性を評価します。

○研究結果の公表について

本研究の成果は国内外の学会および学術雑誌で発表する予定です。この研究について、研究計画や関係する資料、ご自身に関する情報をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

○個人情報の取り扱いについて

研究に利用する検体や情報には個人情報が含まれますが、院外に提出する場合には、お名前、住所など患者さん個人を直ちに特定できる情報は削除し、研究責任者が責任をもって適切に管理いたします。研究成果が発表される場合にもあなたのプライバシーは厳重に保護され、あなたの氏名や病名などが他に知られることは絶対にありません。

[研究実施期間]

2024年3月（倫理審査委員会による実施許可日）～2027年3月31日

* 上記の研究に検体・情報を利用することをご了解いただけない場合は 2024 年 6 月 31 日までに以下にご連絡ください。ご連絡がなかった場合、ご了承いただいたものといたします。ご了解されない場合でも不利益を受けることはありません。なお、すでに解析に使用された情報は研究データーから情報を削除できない場合がございますので、ご了承ください。

[連絡先・相談窓口]

北海道がんセンター 消化器外科

担当医師：竹元 小乃美

住所：〒003-0804 札幌市白石区菊水 4 条 2 丁目 3 番 54 号

電話：011-811-9111

FAX：011-832-0652