

「下部直腸がんにおけるTaTMEの有用性について」 について

加古川中央市民病院消化器外科では、現在下部直腸がんに対して腹腔鏡下もしくはTransanal-TME：TaTME（経肛門的直腸間膜切除術）で直腸切除術を施術した患者さんを対象に表題の研究を実施しております。その詳細は下記の通りです。

この研究についてご質問がございましたら、最後に記しております【問い合わせ窓口】まで連絡ください。

【研究概要及び利用目的】

下部直腸がんに対するアプローチの1つにTaTMEがあります。腹腔鏡下手術やロボット支援下手術でも操作手技が難しいとされるような症例において、特に有用と考えられています。

TaTMEを当院でも2022年より導入しており、本研究では、これまで行ったTaTME症例と腹腔鏡下手術症例で手術時間の差や合併症の有無の比較を行い、TaTMEの有用性を検証します。その結果に基づいて新たな下部直腸がんの治療戦略を構築したいと考えています。

【研究期間】

研究期間：加古川中央市民病院長承認日 ～ 西暦 2026 年 3 月 31 日

【取り扱うデータおよび試料・情報の項目】

- ①患者基本情報：性別、年齢、BMI
- ②疾患情報：画像検査（CT、CT-PET）、内視鏡検査結果、病理結果
- ③治療情報：術式、手術時間、出血量、行った化学療法の内容、合併症の有無、入院期間

【個人情報保護の方法】

プライバシーの保護に配慮するため、患者さんの試料や情報は直ちに識別することができないよう、研究対象者識別番号リストを作成して管理します。

研究成果を報告する時も個人が識別されないように行います。この研究に参加していただいた患者さんの個人情報については、本研究に関わる全ての研究者が守秘義務を順守するように徹底いたします。個人情報を外部機関へ提供することはありません。患者さんの個人情報は研究責任者が責任をもって保管します。

【試料・情報等の保存・管理責任者】

加古川中央市民病院 外科 責任者氏名：森川 達也

【データおよび試料提供による利益・不利益】

利益：通常診療の情報を用いており、データをご提供頂いた患者さんの個人には特

に利益になるようなことはありません。
不利益：診療録からのデータのみ利用するため特にありません。

【登録終了後のデータおよび試薬の取り扱いについて】

本研究において取得したデータ等は、研究期間中は加古川中央市民病院において厳重に保管いたします。研究終了後も少なくとも本研究の終了報告日から5年を経過した日または本研究の結果の最終の公表について報告された日から3年を経過したいずれか遅い日までの期間、当院内のデータベース内のみで管理し、プリントアウトや外部持ち出しは行いません。患者さん及びその家族等から研究参加辞退または同意撤回の申し出があった場合には、その方に関するデータはすみやかに廃棄します。

【研究成果の公表について】

研究成果は学術目的のための論文や学会等で発表されることがあります。その際も個人を特定される情報は公表いたしません。

【研究へのデータ使用の取りやめについて】

いつでも可能です。患者さんのデータを用いられたくない場合には、下記【問い合わせ窓口】までご連絡ください。取りやめの申し出を受けた場合、それ以降患者さんのデータを本研究に用いることはありません。しかし、同意を取り消された時点ですでに研究成果が論文などで公表されていた場合は廃棄できませんのでご了承ください。

【問い合わせ窓口】

この研究の問い合わせだけでなく、患者さんのデータが本研究に用いられているかどうかお知りになりたい場合や患者さんのデータの使用を望まれない場合など、この研究に関することは、どうぞ下記の窓口までお問い合わせください。

加古川中央市民病院 外科
森川 達也
連絡先：079-451-5500