

臨床研究に関する情報

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、北海道大学病院消化器外科 I と北海道内にある北大病院の関連病院 23 機関（別添参照）で 2022 年 11 月 17 日から実施している「大腸腫瘍の術後短期成績および長期成績に影響を与える臨床病理学的因子の探索に関する研究（以降、Surg1-CRC（サージワン-CRC）といいます。）」に同意いただき参加されている患者さんから得られた情報を用いて行います。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 年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第 1 号、令和 5 年 3 月 27 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、以下の連絡先へご照会ください。

[研究課題名] 腹腔鏡下直腸切除 D3 郭清における左結腸動脈温存の有用性の検討

[研究代表機関名・機関の長の氏名] 北海道大学病院・病院長 渥美 達也

[研究代表者名・所属] 市川 伸樹・北海道大学病院消化器外科 I

[共同研究機関名・研究責任者名・機関の長の氏名]

北海道医療センター 外科 川村 秀樹・病院長 長尾 雅悦

[研究の目的]

Surg1-CRC で収集されたデータのうち、腹腔鏡手術で大腸腫瘍を切除された患者さんのデータを用いて、腫瘍の切除に際し、どの方法が安全かなどを検討します。

[研究の方法]

○対象となる患者さん

Surg1-CRC に参加している患者さんで、2023 年 1 月 1 日から 2024 年 3 月 31 日の間に腹腔鏡手術を行ったまたは行う S 状結腸がんや直腸がんの患者さん

○利用する情報

2023 年 1 月 1 日から 2029 年 3 月 31 日までに Surg1-CRC で収集する下記の情報を利用します。この情報はデータマネジメント実施機関である北海道大学大学院 医学研究院 消化器外科学分野 I に保管されております。Surg1-CRC より抽出したデータは専用シートに記載されて、共同研究機関である北海道医療センターへ電子的方法で送付し、北海道大学病院と北海道医療センターが共同で評価・解析を行います。

手術時期、性別、年齢、BMI、術前全身状態、既往歴、開腹歴、腫瘍部位、初診時進行度、術前処置の有無（内視鏡的切除、ストマ、ステントなど）、手術日、術式、アプ

2023年11月13日（第1.1版）

ローチ、術者年次と技術認定有無、手術時間、出血量、開腹移行有無及び理由、術中合併症、術後合併症以上有無と種類、退院日、腫瘍最大径、病理組織診、病理学的進行度、リンパ節採取個数、組織学的判定、術前後補助療法有無種類期間、転帰（術後5年までの予後）

[研究実施期間]

実施許可日（情報の利用開始：2023年12月頃）～2030年3月31日

（症例登録期間：実施許可日～2024年3月31日）

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。

研究に利用する患者さんの情報に関しては、お名前、住所など、患者さん個人を特定できる情報は削除して管理いたします。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる情報は削除して利用いたします。

*上記の研究に情報を利用することをご了解いただけない場合は以下にご連絡ください。

[北海道大学病院（研究代表機関）の連絡先・相談窓口]

北海道札幌市北区北14条西5丁目

北海道大学病院消化器外科Ⅰ 担当医師 市川 伸樹

電話 011-707-5927（医局直通）FAX 011-717-7515

[北海道医療センター（共同研究機関）の連絡先・相談窓口]

住所：札幌市西区山の手5条7丁目1番1号

医療機関名：北海道医療センター

担当医師：外科 川村 秀樹

電話：011-611-8111

「大腸腫瘍の術後短期成績および長期成績に影響を与える臨床病理学的因子の探索に関する研究」（Surg1-CRC（サージワン-CRC））実施機関

1. 北海道がんセンター
2. 市立札幌病院
3. 岩見沢市立総合病院
4. 苫小牧市立病院
5. 釧路労災病院
6. 札幌厚生病院
7. 旭川厚生病院
8. 帯広協会病院
9. KKR札幌医療センター
10. JCHO札幌北辰病院
11. 市立函館病院
12. 北海道医療センター
13. 市立稚内病院
14. 砂川市立病院
15. 小樽市立病院
16. 市立千歳市民病院
17. 網走厚生病院
18. JCHO北海道病院
19. 天使病院
20. 溪和会江別病院
21. 札幌北楡病院
22. 恵み野病院
23. 苫小牧日翔病院