

消化器外科 I に、通院又は入院中の患者さんまたはご家族の方へ 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、患者さんの診療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] hinotori™を用いたロボット支援下直腸低位前方切除の安全性に関する検討
（hinotori™とは、日本で生産・産出されているロボット支援手術システムのことです）

[研究機関名・長の氏名] 北海道大学病院・病院長 南須原 康行

[研究責任者所属・氏名] 北海道大学病院 消化器外科 I・武富 紹信

[研究の目的]

ロボット支援下直腸低位前方切除術を受けられた患者さんの診療情報を調査し、ロボット支援下手術の安全性について検討します。

[研究の方法]

○対象となる患者さん

2026 年 1 月 1 日から 2026 年 9 月 30 日までの間に、北海道大学病院でロボット支援手術システムを用いた直腸低位前方切除術を受けた直腸がんの方

○利用する情報

初診時（2026 年 1 月 1 日頃）から 2026 年 10 月 31 日までの下記のカルテ情報を収集します。難しい項目も含まれておりますが、全て通常の診療において測定・収集されているものです。

- ① 対象者基本情報：年齢、性別、身長、体重、病歴、診断名、既往歴、合併症、治療歴、内服薬、全身状態の評価、喫煙歴、飲酒歴
- ② 血液学的検査結果：白血球数、白血球分画、ヘモグロビン、血小板
- ③ 血液生化学的検査結果：総蛋白、アルブミン、T.bil、AST、ALT、γ-GTP、ALP、LDH、BUN、Cre、Na、K、Cl、BS、HbA1c、CEA、CA19-9、SCC、AFP
- ④ 凝固機能検査結果：PT、APTT、D ダイマー、FDP、AT-III、フィブリノーゲン
- ⑤ 生理機能検査結果：心電図、呼吸機能検査、エコー
- ⑥ 画像診断結果：レントゲン、注腸造影検査、内視鏡検査、US、CT、MRI および PET-CT レポート
- ⑦ 病理組織診断結果：腫瘍の位置、組織型、壁深達度、転移リンパ節個数、腫瘍分化度、腫瘍径、静脈侵襲、リンパ管侵襲、神経侵襲、簇出、郭清リンパ節個数、術前治療の組織学的効果判定
- ⑧ 手術関連情報および周術期臨床経過（術後 30 日まで）：術前療法とその詳細、術

2026 年 7 月 10 日（第 1.2 版）

前処置とその詳細、手術日、術者情報、術式、手術時間、出血量、術中発生事象、術後臨床経過、術後理学所見、術後臨床検査値、術後合併症内容、再手術施行状況、術後在院日数

[研究実施期間]

実施許可日（情報の利用開始：2026年8月頃）～2028年3月31日

（登録締切日：2026年9月30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、2026 年 12 月末までに以下にご連絡ください。

[北海道大学病院の連絡先・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 011-706-5927 FAX 011-717-7515