

当院では、下記の臨床研究を実施しております。

本研究に関するご質問等がありましたら、下記当院の連絡先までお問い合わせください。

ご希望があれば、他の研究対象となる方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。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ご連絡いただければ研究対象としません。

記

研究機関名	地方独立行政法人 堺市立病院機構 堺市立総合医療センター
整理番号	25-518
研究の名称	胃癌に対するロボット支援腹腔鏡下手術と腹腔鏡下手術の安全性、有効性に関する後向き観察研究
総研究期間	研究機関の長の許可日 ～ 2029 年 12 月 31 日
試料・情報の利用を開始する予定日	
研究の対象	当院にて、2010 年 1 月 1 日～2025 年 7 月 31 日までに胃・食道胃接合部癌と診断を受けられ手術治療を受けられた患者さん
研究の目的	胃・食道胃接合部癌に対する治療は、様々な臨床試験の結果から、従来の開腹手術から腹腔鏡下手術さらにはロボット支援下手術へと変遷を遂げてきました。 今後、低侵襲手術、特にロボット支援下手術は日常診療において広がることが想定されます。そのためには、一部の大学病院やがんセンターのような施設だけでなく当院のような一般病院での治療成績を評価していくことも重要であると考えています。本研究においては、従来の開腹手術に比較して、低侵襲手術（腹腔鏡手術・ロボット手術）における治療成績および安全性（合併症）を比較し、その治療の妥当性を評価することを目的とします。
研究の方法	当院において実施した過去の手術治療について、診療録のデータを収集し、治療成績（有効性）や安全性（合併症）を評価します
研究に用いる試料・情報の種類	試料：該当なし 情報：診療録にて確認し得る下記のような情報を収集します 患者情報（年齢、性別等）、原疾患の情報（腫瘍の部位、転移部位・広がり）、既存の血液検査の結果や栄養学的指標、治療情報（術前・術後治療とその効果/結果、治療経過など）、手術治療に関する情報（手術アプローチ（開腹・腹腔鏡・、術式、再建方法、手術時間、出血量、合併症の有無と内容、入院期間な

	ど) 病理組織学的診断および治療成績 (生存期間、再発・再増悪までの期間) 等
個人情報の取扱い	患者さんの個人情報、研究登録番号を付与し対応表を用いて管理します。研究登録番号との対応表は、当センターの研究責任者が保管・管理します。 データは厳重に扱うこととし、施錠された保管庫やパスワードで管理された電子媒体等で保存します。尚、データの保管期間は「研究の終了について報告された日から 5 年を経過した日」とし、利用したデータは手順にのっとり適切に廃棄します。
お問い合わせ先	< 当院の連絡先 > 地方独立行政法人 堺市立病院機構 堺市立総合医療センター 所属：胃食道外科 研究責任者：原 尚志 住所：大阪府堺市西区家原寺町 1 丁 1 番 1 号 TEL：072-272-1199(代表)

作成日：西暦 2025 年 8 月 15 日 (1 版)