

下記臨床研究は「東海大学医学部臨床研究審査委員会」の承認および研究機関の長の許可を得て実施しています。当該試料・診療情報等の使用については、研究計画書に従って匿名化処理が行われており、研究対象者の氏名や住所等が特定できないよう安全管理措置を講じた取り扱いを厳守しています。

本研究に関する詳しい情報をご希望でしたら問い合わせ担当者まで直接ご連絡ください。また、本研究の成果は学会や論文等で公表される可能性があります。個人が特定される情報は一切公開しません。

本研究の研究対象者に該当すると思われる方又はその代理人の方の中で試料・診療情報等が使用されることについてご了承頂けない場合は、下記お問い合わせ先までご連絡ください。研究対象から除外させていただきます。但し、そのお申出は研究成果の公表前までの受付となりますのでご了承願います。なお、同意の有無が今後の治療等に影響することはありません。

将来の研究のために用いる可能性があります。その際は、新たに計画・実施される研究が倫理審査委員会で承認された後に利用します。

その場合には、研究対象者に通知し、又は公開し、研究が実施されることについて、研究対象者が拒否できる機会を保障した上で実施します。

## 内視鏡外科技術認定取得がロボット支援腹腔鏡下直腸手術のラーニングカーブに与える影響に関する研究

### 1. 研究の対象

2022年1月1日 から 2024年7月31日 までの間に、当院の消化器外科で直腸悪性腫瘍に対してロボット支援腹腔鏡下直腸手術を受けられた方

### 2. 研究実施期間

(機関の長の許可日) から 2024年12月31日 まで

### 3. 研究目的・方法

目的 下記の診療情報等を利用し、日本内視鏡外科学会が制定した技術認定制度による技術認定(大腸領域)の取得によるロボット支援腹腔鏡下手術のラーニングカーブ(一般的に手術結果は術者の経験に依存すると考えられており、ある手術において熟練するまでの途上段階にある期間)への影響について解明することを目的とした研究を実施するため、当院においてロボット支援腹腔鏡下直腸手術を受けた方で、研究者が診療情報を

もとに手術・手術後の経過のデータを選び、手術成績に関する分析を行い、技術認定取得の影響について調べます。

方法 この研究に使用する情報として、診療情報から項目4に記載する情報を抽出し使用させていただきますが、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用しません。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

#### 4. 研究に用いる試料・情報の種類

- ・情報：性別 年齢 診断名 術式 手術時間 コンソール時間 出血量 術後在院日数  
術後合併症
- ・試料：該当なし

#### 5. 情報の提供先・提供方法

該当なし。

#### 6. 利益相反に関する事項

この研究は、特定企業等からの資金提供はないため開示すべき利益相反はありません。

#### 7. お問い合わせ先

東海大学医学部付属病院 （電話：代表 0463-93-1121 内線：2290）

研究責任者 消化器外科 茅野 新

問い合わせ担当者 消化器外科 茅野 新