2021 年 10 月 11 日作成　01 版

奈良県立医科大学附属病院で診療を受けられた皆様へ

当院では、以下の臨床研究を実施しておりますのでお知らせいたします。

下記の概要についてご確認いただき、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、情報を用いませんので、以下の「問合せ先」までお申し出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

下記の研究は、奈良県立医科大学医の倫理審査委員会（以下、「倫理審査委員会」と略します）で審査され、奈良県立医科大学学長の許可を得て行います。

① 研究課題名	直腸癌に対する鏡視下経肛門的直腸間膜全切除術と側方リンパ節郭清術の治療成績に関する検討			
② 研究期間	学長許可日（　　　　　　）から 2024 年 12 月 31 日			
③ 対象患者	対象期間中に当院で直腸癌に対して鏡視下経肛門的直腸間膜全切除術（taTME）を受けられた患者さん			
④ 対象期間	2019 年 11 月 01 日 から 2021 年 10 月 30 日			
⑤ 研究機関の名称	奈良県立医科大学　消化器・総合外科			
⑥ 研究責任者	氏名	久下　博之	所属	消化器・総合外科
⑦ <u>使用する情報等</u>	性別，身長，体重，BMI，既往歴，術前併存疾患，術前治療の有無，術前治療の内容，術前 CT，MRI 画像所見，腫瘍肉眼型，腫瘍占拠部位（肛門管から腫瘍までの距離，歯状線から腫瘍までの距離），組織型，腫瘍径，術式（腹腔鏡，開腹，側方郭清の有無），人工肛門造設の有無，術後経過期間，ストマ造設期間，ストマ閉鎖後期間，手術時間，出血量，臨床的・病理学的壁進達度，臨床的・病理学的リンパ節転移，病理学的浸潤増殖様式，脈管侵襲，簇出，神経侵襲，薬物，放射線の組織学的効果判定，術後合併症（縫合不全等），術後観察期間，排便回数，排便回数，末梢血 WBC 数，末梢血リンパ球数，末梢血中血小板数，末梢血 Hb 値，血清 CRP 値，血清 Alb 値，血清 AST 値，血清 ALT 値，血清 BUN 値，血清 CRE 値，血清 TG 値，血清 Chol 値，血清 Bil 値，血清 Na/K/Cl 値，血清 Ca 値，血清 D ダイマー値，血清 CEA 値，血清 CA19-9 値			
⑧ 研究の概要	直腸癌における治療は開腹手術から腹腔鏡手術，さらにロボット支援下手術の登場により手術手技向上，術前後の放射線や化学療法などの組み合わせにより飛躍的に向上してきました．手術においては肛門温存術式（超低位前方切除術，括約筋間直腸切除術）により，病変が肛門に近い患者さんにおいても肛門温存が可能となる治療が標準的になってきました．肛門管近傍に存在する直腸癌手術は技術難度が高いとされます．特に男性症例では女性に比較して狭骨盤であり男性肥満症			

	例，前立腺肥大症例，巨大腫瘍，他臓器浸潤症例では特に難度が上昇します．その困難性を克服する術式として腹腔鏡手術，ロボット支援下直腸切除術，経肛門的鏡視下手術が挙げられます．経肛門的鏡視下手術（taTME）は従来の腹腔鏡技術を応用して直腸間膜全切除術（TME）と側方郭清術（LLND）を肛門から鏡視下に行う手技です．本研究において経肛門鏡視下手術の有用性を検討することで，それぞれの直腸癌患者さんに最適な術式を提示できる一助となると考えます．			
⑨ 倫理審査	倫理審査委員会承認日	2021 年　11 月　15 日		
⑩ 研究計画書等の閲覧等	研究計画書及び研究の方法に関する資料を他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で入手又は閲覧できます。 詳細な方法に関しては以下⑬の問い合わせ先・相談窓口にご連絡ください。			
⑪ 結果の公表	学会や論文等で公表します。個人が特定されることはありません。			
⑫ 個人情報の取扱い	カルテ ID や氏名などの個人情報を研究用 ID に置きかえて使用するため、あなたの個人情報が外部へ漏れることはありません。カルテ ID と研究 ID の対応表は厳重に研究責任者において管理されます。 研究の成果は、学会や学術誌などで公表されますが、この場合も、個人が特定される情報が公開されることはありません。			
⑬ 問い合わせ先・相談窓口	奈良県立医科大学附属病院　消化器・総合外科　担当者：久下　博之			
	電話	0744-22-3051	FAX	0744-24-6866
	Mail	kuge@naramed-u.ac.jp		