

(臨床研究に関する公開情報)

長崎医療センターでは、下記の臨床研究を実施しております。この研究の計画、研究の方法についてお知りになりたい場合やお問い合わせなどがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。なお、この研究に参加している他の方の個人情報や、研究の知的財産等は、お答えできない内容もありますのでご了承ください。

[研究課題名] 胃癌に対するロボット支援下胃切除術の導入初期の短期成績の検討

[研究責任者] 外科 米田 晃

[研究の背景]

胃癌に対するロボット支援下胃切除術は 2022 年度の診療報酬改定により保険診療点数の加点が認められ、さらに広く普及されると考えられます。当院においても 2024 年 7 月に da Vinci Xi システムによるロボット支援下胃切除を導入しました。

[研究の目的]

今回、ロボット支援下胃切除術の導入期における短期成績を腹腔鏡下手術と比較して、その安全性や有益性を検討します。

[研究の方法]

●対象となる患者さん

胃癌の患者さんで、西暦 2022 年 1 月 1 日から西暦 2025 年 8 月 5 日の間に長崎医療センターでロボット支援下または腹腔鏡下の手術を受けた方

●研究期間：倫理審査委員会承認日から西暦 2026 年 5 月 1 日

●利用するカルテ情報

- ① 治療時の臨床所見（年齢、性別、身長、体重、合併症、既往歴）
- ② 術後 1 日目、3 日目、7 日目の血液所見（血液一般、白血球分画、総蛋白、総ビリルビン、アルブミン、AST、ALT、CRP、BUN、クレアチニン、電解質、血清アミラーゼ）
- ③ 病理学的所見
- ④ 治療（術式、手術時間、出血量）
- ⑤ 治療反応性・予後（合併症の有無とその内容・重症度、在院日数、術後 1 か月の体重変化、術後再発の有無、術後生存の有無）

●情報の管理

情報は、長崎医療センター内で集計、解析が行われ、研究責任者が責任をもって適切に管理いたします。

この研究は、長崎医療センターのみで行われます。

#### [個人情報の取扱い]

研究に利用する個人情報は、お名前、住所など、個人を直ちに判別できる情報は削除し、研究用の番号を付けます。また、研究用の番号とあなたの名前を結び付ける対照表を当院の研究責任者が作成し、診療情報との照合などの目的に使用します。対照表は、情報管理者が責任をもって適切に管理いたします。

情報は、当院の研究責任者が責任をもって適切に管理いたします。研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も個人を直ちに判別できるような情報は利用しません。

ご自身の試料や情報を研究に使わないでほしいと希望されている方も、下記の連絡先までご連絡ください。なお、研究への使用の拒否の意思を表明されても、国立病院機構長崎医療センターにおける診療には全く何の影響もなく、いかなる意味においても不利益を被ることはありません。

#### [問い合わせ先]

国立病院機構長崎医療センター

外科 米田 晃

電話番号：0957-52-3121（代表）