

## 腹腔鏡下直腸癌切除における技術認定医手術参加の有用性に関する検討に関する研究

### 1. 研究の対象

2014年1月1日から2016年12月31日までの3年間に直腸癌に対し腹腔鏡手術を受けられたかた

### 2. 研究目的・方法

直腸癌における腹腔鏡下手術は短期成績においての優越性を示唆する報告を多く認め、本邦に於ける30%以上の直腸癌手術が腹腔鏡下に行われている。また2004年に日本内視鏡外科学会により制定された内視鏡外科学会技術認定制度は、技術基準及び、後進を指導するにたる所定の基準を満たした者の技術を認定している。しかし、その技術認定医による手術指導の有用性などを示した小報告を認めるものの、多施設大規模研究の報告は未だ存在せず、その文献的根拠は乏しい。そのため、技術認定制度の有用性を解明し、その位置づけを再考する事は、今後の外科および内視鏡外科の発展において非常に重要な課題と言える。今回、腹腔鏡下大腸切除における内視鏡外科技術認定医が手術に参加することの短期及び長期の患者アウトカムに与える影響を検討する事を目的とする。腹腔鏡下大腸切除研究会参加施設で、2014年1月1日から2016年12月31日までの3年間に直腸癌に対し腹腔鏡手術を受けた患者を対象とし臨床病理学的所見および短期長期成績を内視鏡技術認定医の手術参加の有無で比較検討する。研究期間は承認日～2021年6月30日。

### 3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：年齢、性別、BMI、初診時ステージ、術式、術者助手の内視鏡技術認定取得有無、合併症 等

### 4. 研究に関する利益相反について

本研究は既存の情報を用いて行う研究であり、研究対象者に直接の利益は生じない。また、研究対象者には特に不利益は発生しない。本研究は、北海道大学消化器外科教室Ⅰの研究費で実施する。

### 5. 外部への試料・情報の提供

データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当センターの研究責任者が保管・管理します。

## 6. 研究組織

旭川医科大学消化管外科 角 泰雄  
 石川県立中央病院 消化器外科 伴登宏行  
 岩手医科大学 外科 大塚幸喜  
 大分大学消化器・小児外科 猪股雅史  
 大阪医科大学 一般・消化器外科 奥田準二  
 大阪市立大学大学院医学研究科 消化器外科学 永原央  
 大阪大学医学部附属病院 水島恒和  
 岡山大学消化器外科学 藤原 俊義  
 鹿児島大学 消化器・乳腺甲状腺外科 盛 真一郎  
 川崎市立多摩病院 消化器一般外科 四万村 司  
 がん・感染症センター 都立駒込病院 大腸外科 中野大輔  
 がん研究会有明病院 消化器センター 大腸外科 福長洋介  
 北里研究所病院・外科 石井良幸  
 北里大学 下部消化管外科 内藤 剛  
 北里大学メディカルセンター外科 内藤 正規  
 京都大学消化管外科 肥田侯矢  
 久留米大学外科学講座 藤田 文彦  
 群馬大学 消化管外科 佐伯浩司  
 県立広島病院 消化器・乳腺・移植外科 三口真司  
 高知医療センター 稲田涼  
 高知大学医学部附属病院 小林 道也  
 神戸大学大学院 食道胃腸外科・低侵襲外科 掛地 吉弘  
 国立がん研究センター東病院 大腸外科 伊藤雅昭  
 国立病院機構 長崎医療センター 外科 竹下 浩明  
 埼玉医科大学国際医療センター 消化器外科 山口茂樹  
 彩の国東大宮メディカルセンター外科 小島成浩  
 札幌厚生病院 外科 高橋周作  
 JR 札幌病院 鶴間哲弘  
 JCHO 大阪病院 井出 義人  
 自治医科大学 消化器外科一般移植外科 堀江久永  
 島根県立中央病院 消化器外科 金澤旭宣  
 順天堂大学医学部附属浦安病院 消化器・一般外科 永仮邦彦  
 昭和大学藤が丘病院 消化器・一般外科 田中邦哉  
 昭和大学横浜市北部病院消化器センター 石田 文生

市立池田病院 宗方 幸二  
 聖マリアンナ医科大学東横病院  
 消化器病センター 消化器・一般外科 古畑智久  
 聖マリアンナ医科大学横浜市西部病院  
 消化器・一般外科 國場幸均  
 総合南東北病院 外館 幸敏  
 東京歯科大学市川総合病院外科 長谷川 博俊  
 東京女子医科大学 消化器病センター  
 外科・内視鏡科 山本雅一  
 東北大学大学院 外科病態学 消化器外科学分野 大沼 忍  
 同友会 藤沢湘南台病院 外科 五代天偉  
 栃木県立がんセンター大腸骨盤外科 小澤 平太  
 鳥取大学医学部器官制御外科学講座  
 病態制御外科学分野 山本学  
 長野市民病院外科 高田学  
 名古屋大学 腫瘍外科 上原圭介  
 新潟県立がんセンター新潟病院 丸山聡  
 兵庫県立がんセンター消化器外科 古谷晃伸  
 弘前大学医学部附属病院 消化器外科 三浦 卓也  
 広島市立安佐市民病院 外科 下村学  
 福井県済生会病院外科 宗本義則  
 福岡大学消化器外科 愛洲尚哉  
 福山市民病院 黒瀬洋平  
 北海道大学消化器外科 I 武富紹信  
 三重大学医学部消化管小児外科 問山裕二  
 山口大学大学院 消化器・腫瘍外科学 永野 浩昭  
 横須賀共済病院 外科 舛井秀宣  
 横浜市立大学附属市民総合医療センター 消化器病センター外科 渡邊純  
 横浜市立大学 消化器・腫瘍外科学 石部敦士  
 横浜市立大学附属病院 消化器・一般外科 利野 靖  
 横浜新緑総合病院 消化器センター 外科・消化器科 齊藤修治  
 琉球大学消化器腫瘍外科 高槻光寿

## 7. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。  
 ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、

## 資料 4

研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

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研究対象としますので、下記の連絡先までお申出ください。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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

兵庫県立がんセンター 消化器外科 古谷晃伸（研究責任者） 電話：078-929-1151

研究代表者：

北海道大学 消化器外科教室 I 武富紹信

-----以上