

長岡中央総合病院 倫理委員会 オプトアウト書式

①研究課題名	「Natural orifice specimen extraction を用いた腹腔鏡下大腸癌手術における完全体内吻合の技術的および腫瘍学的な安全性の評価」
②対象者及び対象期間、過去の研究課題名と研究責任者	
対象は 2009 年 4 月から 2016 年 12 月に当院で NOSE を伴う腹腔鏡下大腸癌切除術を行い、完全体内吻合を試みた 104 例である。	
③概要	
腹腔鏡補助下手術の問題点を克服するため、体内吻合は特に肥満症例の多い海外から、小開腹創の短縮、結腸授動範囲の縮小が可能であるとして以前から多数の報告がなされており (6-8)、近年本邦でも実施する施設が増加している。しかしながら、体外吻合との優劣に関する randomized controlled trial は短期成績を評価した少数が存在するのみで、その意義に関しては議論の余地がある。今回の研究の目的は、経自然孔的標本摘出 (Natural orifice specimen extraction: NOSE) に伴う完全体内吻合の技術的および腫瘍学的な安全性を評価することである。	
④申請番号	第 488 号
⑤研究の目的・意義	今回の研究の目的は、経自然孔的標本摘出 (Natural orifice specimen extraction: NOSE) に伴う完全体内吻合の技術的および腫瘍学的な安全性を評価することである。
⑥研究期間	平成 30 年 1 月から令和 2 年 10 月
⑦情報の利用目的及び利用方法 (他の機関へ提供される場合はその方法を含む。)	日本内視鏡外科学会雑誌掲載
⑧利用または提供する情報の項目	対象患者の臨床および病理データ。
⑨利用の範囲	長岡中央総合病院 外科・西村淳
⑩試料・情報の管理について責任を有する者・連絡先	同上
⑪お問い合わせ先 (照会先及び研究への利用を拒否する場合の連絡先)	同上 0258-35-3700 (内) 5031