

研究機関名：旭川医科大学

承認番号	21005
課題名	TaTME および TpTME (腹部および肛門からの操作を施行した直腸癌手術) の短期・長期成績
研究期間	倫理委員会承認日 ～ 2025 年 3 月 31 日
研究の対象	2018 年 11 月～2025 年 3 月に当院で TaTME と呼ばれる手術 (肛門からの操作を併用した直腸癌手術) を受けられた方
利用する試料・情報の種類	<input checked="" type="checkbox"/> 診療情報 (詳細：詳細 (病歴・カルテ番号・年齢・性別・術前情報 (術前診断・併存疾患・術前画像等)、手術情報 (術式・手術時間・出血量・腹腔鏡の使用等)、病理診断、術後合併症、術後補助化学療法の有無、再発・予後・転帰等)) <input type="checkbox"/> 手術、検査等で採取した組織 (対象臓器等名：) <input type="checkbox"/> 血液 <input checked="" type="checkbox"/> その他 (術中画像データ・手術室の風景：個人の特定されないもの)
研究の意義、目的	<p>近年、直腸癌に対し経肛門的直腸間膜切除術 (以下Transanal (perineal) total mesorectal excision : ta(p)TME) と呼ばれる手術が行われています。この手技は、経肛門的に腫瘍を摘出する方法で、一般的には腹腔鏡手術やロボット支援手術と併用され施行されています。近年発表された術式であるが、直腸癌手術に重要確保であるとされる必要な剥離断端確保²⁾に有効な術式であるとされここ10年ほどで急速な広まりを見せており、日本でも大腸癌手術を専門で行う施設を中心に広がっています。この中で当院は2018年11月から本術式を導入し、ロボット手術との併用や内視鏡ホルダーロボット (EMARO[®]) を使用することで、他院とは差異のある工夫を行っています。</p> <p>しかし、この術式は急速に広まった術式であるため、その治療の結果が不明であるともされています。</p> <p>本検討の目的は、現在当院で施行されている、TaTMEおよびTpTMEの治療結果を分析し、TaTMEおよびTpTMEの安全性、有効性を検討すること、および同じ手技の中で、他院と差異のある工夫を検討、報告することです。</p>
研究の方法	TaTME (TpTME) を導入した 2018 年 11 月からの期間で 8K 腹腔鏡による直腸癌手術を受けた患者さんの術式や安全性、使用による問題がないかを検討します。適宜カルテの記載内容 (術式や採血結果) および術中画像データ・手術室の風景 (個人の特定されないもの) を使用します。
その他	
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、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ないので、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：

旭川医科大学 外科学講座 消化管外科学分野

電話 0166-68-2503 FAX 0166-68-2193

研究責任者：

旭川医科大学外科学講座 消化管外科学分野 講師 庄中 達也