

2026年5月19日

鹿児島大学消化器外科 で  
大腸癌の手術治療を受けた患者さんへ  
( 生命科学・医学系研究に関する情報 )

当院では、以下の生命科学・医学系研究を実施しております。生命科学・医学系研究とは、従来の臨床研究、疫学研究、ヒトゲノム・遺伝子解析研究を含み、人を対象として国民の健康の保持増進、患者さんの傷病からの回復、生活の質の向上に役立つ知識を得る等を目的とする研究のことです。この研究は、通常の診療で得られた過去の診療記録等をまとめる研究です。このような研究は、文部科学省・厚生労働省・経済産業省の「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。この研究について詳しくお知りになりたい時や、研究への参加を希望されない場合は下記の「お問い合わせ先」へご連絡ください。

【研究課題名】

「ロボット支援大腸手術の安全性・有効性および教育的有用性に関する研究  
—腹腔鏡手術との比較と長期成績を含む包括的評価—」

【研究の目的】

ロボット支援大腸手術は、腹腔鏡手術に比べて操作性や精密性に優れる一方で、高コストや新機種間の操作差などの課題もあります。最近の国際的研究（REAL trial, *JAMA* 2024）では、直腸癌においてロボット手術群で局所再発率が有意に低下するなど、長期成績の改善が示唆されました。

当院では 2018 年より da Vinci Xi を、2025 年より国産ロボット hinotori™を導入し、複数機種を使用して大腸手術を実施しています。また、デバイス制限を補うために腹腔鏡機器を併用する「Fusion Surgery」も導入しています。本研究の目的は、ロボット支援手術と腹腔鏡手術を比較し、安全性・有効性を科学的に評価すること、ロボット手術における教育的効果

・学習効果を明らかにすることです。本研究は鹿児島大学病院の臨床研究倫理委員会の審議に基づき、鹿児島大学大学院医歯学総合研究科長から実施の許可を得て実施された研究です。

#### 【研究の方法】

患者さんの診療記録（手術記録・病理結果・経過記録など）を特定の個人が識別できないよう加工して解析します。過去に手術を受けられた方については、カルテ情報のみを用いるため、新たな検査等は一切ありません。今後手術を受けられる方は、通常診療の範囲内で得られる手術データ、画像情報、周術期経過を登録します。追加の検査・採血などは行いません。

#### 【研究期間】

研究実施許可日 ～ 2035年12月31日

#### 【対象となる患者さん】

2018年10月から2030年12月31日までに鹿児島大学病院消化器外科で大腸癌（結腸・直腸）に対する手術を受けられた患者さんを対象とします。

#### 【試料や診療録（カルテ）から利用する情報】

- ・性別、年齢、診断時の全身状態（Performance Status）、身長、体重、BMI
- ・血液検査所見：WBC、Hb、PLT、Alb、Cre、AST、ALT、CEA、CA19-9
- ・手術関連項目：施行日、術式、リンパ節郭清度、吻合法、手術時間、出血量、合併症の有無（Clavien-Dindo分類）、開腹移行、術後在院日数、生命予後
- ・再発の有無と部位（局所・遠隔）
- ・手術あるいは治療開始後からの無再発生存期間（RFS）および全生存期間（OS）
- ・死亡日および死因（癌死・他病死）

#### 【研究組織】

この研究が行われる研究機関と研究責任者は次に示すとおりです。

鹿児島大学大学院

〒890-8520 鹿児島市桜ヶ丘8-35-1

問い合わせ先 099-275-5803（直通）

研究責任者 消化器外科学 助教 馬場研二

【試料・情報の管理責任者】

鹿児島大学大学院医歯学総合研究科長 田川 義晃

【個人情報の取り扱いについて】

研究で使用する診療情報は、患者さんの氏名や生年月日など、患者さんを直接特定できる個人情報を特定の個人を識別することができないように加工します。また、研究成果は学会や学術雑誌などで発表することがありますが、その際も患者さんを特定できる情報は使用しません。

【研究の資金源等、関係機関との関係について】

この研究は、鹿児島大学大学院医歯学総合研究科消化器外科学分野の研究費（使途特定寄附金）で実施します。この研究は、研究者が独自に計画し、実施します。企業等の第三者機関からこの研究のための資金提供や労務提供は受けていませんので、利害の衝突は発生しません。

※利益相反に関するお問い合わせは、臨床研究管理センター（内線 6624）へご連絡ください。

【参加を希望しない患者さんへ】

この研究に参加を希望されない場合は、下記問い合わせ先までご連絡ください。あなたに関するデータを削除します。ただし、学術発表などすでに公開された後のデータなど、患者さんまたはご家族からの撤回の内容に従った措置を講じることが困難となる場合があります。

【問い合わせ先】

〒890-8520

鹿児島市桜ヶ丘8-35-1

鹿児島大学大学院 消化器外科学 助教 馬場研二

電話 099-275-5803 FAX 099-265-7426