

(臨床研究に関するお知らせ)

大腸ステントを留置後に大腸切除術を施行し通院歴のある患者さんおよびご家族の方へ

社会医療法人愛仁会高槻病院消化器外科では、以下の臨床研究を実施しています。ここにご説明するのは、診療情報や検査データ等を解析する「観察研究」という臨床研究で、当院倫理審査委員会で承認され、院長の研究実施許可を得て行うものです。通常の診療で得られた情報等を利用して頂く研究ですので、対象となる患者さんに新たな検査や費用のご負担をお願いするものではありません。また、対象となる方が特定できないよう、個人情報の保護には十分な注意を払います。

この研究の対象に該当すると思われる方で、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合やご質問がある場合は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

1. 研究課題名

閉塞性大腸癌に対する術前的大腸ステント留置の有用性の後ろ向き観察研究

2. 研究責任者

社会医療法人愛仁会高槻病院消化器外科 医長 細野雅義

3. 研究の目的と意義

従来、閉塞性大腸癌は術前に経口または経肛門イレウスチューブを用いて待機手術とするか緊急手術を行っていた。近年、大腸ステントの普及によって緊急手術やイレウスチューブでの減圧治療を回避できるようになりました。閉塞性大腸癌に対する大腸ステントの留置による短期成績、長期予後はまだ議論の余地があります。閉塞性大腸癌に対する大腸ステントの有用性について明らかとなれば今後、診療に普及する可能性があります。

4. 研究の概要

(1) 対象となる患者さん

2015年1月～2020年12月に閉塞性大腸癌と診断され大腸ステントを留置され大腸切除術を受け、通院歴のある患者さん

(2) 研究期間

院長による研究実施許可日～2027 年 12 月 31 日まで

(3) 試料・情報の利用又は提供を開始する予定日

当院の研究実施許可日

(4) 利用させて頂く試料・情報

この研究で利用させて頂くデータは、術前の患者背景（性別・年齢・身長・体重・BMI 既往歴・血液検査・American society of anesthesiologists physical status (ASA)) CT 検査所見・内視鏡検査所見、手術情報（手術日・手術時間・出血量・術式（開腹または腹腔鏡）・大腸切除範囲・術中合併症の有無・輸血の有無）術後の短期成績（食事開始時・排ガス・在院日数・術後合併症の有無）病理組織学検査所見、術後の長期成績（採血検査・抗がん剤治療導入の有無と内容・死亡日・死因）です。

(5) 方法

診療録を用いて情報を収集しデータ解析を行います。

5. 試料・情報の提供

ありません。

6. 個人情報の取扱い

利用する情報からは、患者さんを特定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されることがありますが、その際も患者さんの個人情報が公表されることはありません。

7. ご自身の情報が利用されることを望まない場合

臨床研究は医学の進歩に欠かせない学術活動ですが、患者さんおよびご家族（代理人）の方には、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合、これを拒否する権利があります。その場合は、下記までご連絡ください。研究対象から除外させていただきます。但し、既にデータが解析され個人を特定できない場合など、研究の進捗状況によっては削除できないことがありますので、ご了承ください。なお、研究協力を拒否された場合でも、診療上の不利益を被ることは一切ありません。

8. 試料・情報の二次利用について

二次利用しません。

9. 資金源及び利益相反等について

資金源及び開示すべき利益相反はありません。

10. 問い合わせ先

社会医療法人愛仁会高槻病院消化器外科

担当者：細野雅義

住所：大阪府高槻市古曽部町 1-3-13

TEL：072-681-3801 FAX：072-682-3834

E-mail：hosono.masayoshi@aijinkai-group.com