

研究名：閉塞性大腸癌に対するステント治療の有用性に関する検討 に対するご協力をお願い

＜ 2013年4月1日～2020年3月31日の間に、大腸癌の治療を受けられた方へ ＞

研究責任者 獨協医科大学日光医療センター 外科 学内講師 尾形 英生
研究分担者 獨協医科大学日光医療センター 外科 学内教授 山口 悟

このたび当院では、上記のご病気で入院・通院されていた患者様の診療情報を用いた下記の研究を実施いたしますので、ご協力をお願いいたします。この研究を実施することによる患者様への新たな負担は一切ありません。また患者様のプライバシー保護については最善を尽くします。本研究への協力を望まれない患者様は、研究責任者または分担者までご連絡をお願いします。

1. 研究の目的 及び 意義

わが国の大腸癌死亡数は増加し続けています。このような状況のなかで、大腸癌の治療成績を向上させることは重要な課題であります。大腸癌が原因で大腸が詰まって便が通らなくなる進行した状態の大腸癌を閉塞性大腸癌と言います。閉塞性大腸癌においては大腸ステント（金属製の網目状の筒）を大腸内視鏡下に留置することで人工肛門を作る手術を行わなくてよくなる可能性があります。患者様の状態がよければ大腸癌を切除する手術を後日行うことができます。

本研究では大腸ステント治療を行った患者様のカルテ情報を調査し、大腸ステント治療の有用性を検討し、閉塞性大腸癌に対する最適な治療法を見出すことを目的としています。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2013年4月1日～2025年3月31日の間に獨協医科大学日光医療センター外科において、大腸ステント治療を受けられた方80名を研究対象とします。

2) 研究実施期間

2020年10月倫理委員会承認後 ～ 2026年3月31日

3) 研究方法

上記1)の研究対象者について、研究者が診療情報に基づいて大腸ステントの有用性や患者様の予後に関する分析を行います。

4) 使用する情報

研究に使用する情報として、カルテから以下の情報を抽出し使用させていただきます。

・A. 患者背景

年齢、性別、人種、身長、体重、初診日、病悩期間、診断確定日、癌の家族歴、既往歴、治療前血液・画像検査所見、重複癌、異時性・同時性大腸腸多発癌

B. ステント治療後の経過

大腸ステント留置を行った日、大腸ステント留置の技術的成否・臨床的な減圧の成否、合併症、。手術症例では手術日、手術術式（人工肛門造設の有無）、手術時間、出血量、大腸癌の臨床病理学的所見、術後歩行開始日、術後飲水開始日、術後食事開始日、術後入院日数、術後合併症、周術期の各種血液・画像検査所

見。緩和的治療例では処置後飲水開始日、処置後食事開始日、処置後入院日数、臨床的な減圧有効期間。

C. 転帰

患者様の予後（生存/死亡）、死亡した場合の死因、予後の最終確認日、再発の有無/形式。なお、患者様の個人情報には削除し、匿名化して、プライバシー保護には細心の注意を払います。

5)情報の保存

本研究に使用した試料・情報は、研究終了後5年間保存いたします。なお、保存した試料・情報を用いて新たな研究を行う際は、外科のホームページおよび外来窓口に掲示してお知らせします。

6)研究計画書の開示

患者様のご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧することができますので、お申し出ください。

7)研究成果の取扱い

この研究の成果は、患者様のデータを個人情報がわからない形にした上で、学会や論文で発表する予定ですのでご了解ください。

8)問い合わせ・連絡先

この研究に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。また、患者様の試料・情報が研究に使用されることについてご了承いただけない場合には研究対象としないので、2021年3月31日までの間に下記にお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者様に不利益が生じることはありません。

研究責任者：獨協医科大学日光医療センター 外科 学内講師 尾形 英生

問合せ先：獨協医科大学日光医療センター 臨床研究支援室

電話：0288-23-7000（平日：9時～17時）

FAX：0288-23-5000

郵送先：〒321-1298 栃木県日光市森友145-1

獨協医科大学日光医療センター 臨床研究支援室