

2014年4月1日～2021年12月31日の間に 当科において直腸癌に対しステント留置後、外科的治療 を受けられた方及びご家族の方へ

「直腸癌の外科治療におけるステント留置の影響についての検討」へのご協力をお願い

本研究の内容は、研究に参加される方の権利を守るため、研究を実施することの適否について川崎医科大学・同附属病院倫理委員会にて審査され、既に審議を受け、承認を得ています。また、学長と病院長の許可を得ています。

研究責任者 総合医療センター内科医師 石井 克憲
研究分担者 川崎医科大学総合内科学 2 河田真由子
川崎医科大学総合内科学 2 谷川 朋弘
川崎医科大学総合内科学 2 浦田 矩代
川崎医科大学総合内科学 2 西野 謙
川崎医科大学総合内科学 2 末廣 満彦
川崎医科大学総合内科学 2 川中 美和
川崎医科大学総合内科学 2 春間 賢
川崎医科大学総合内科学 2 河本 博文

1. 研究の概要

大腸閉塞の原因にて最も予後が悪いものは大腸癌によるものです。このうち閉塞性大腸炎を伴うものは緊急手術にて人工肛門造設を行っていました。現在は経肛門的イレウス管(肛門から大腸へチューブを留置する方法)や大腸ステントにより大腸炎をコントロールしてから一期的に治療を行う Bridge To Surgery(以下 BTS: 緊急手術は偶発症や人工肛門造設率が高いです。これを避けるために大腸の減圧を行い、待機的に外科的な治療を行う方法)が広まりつつあります。両者のうち 2012 年の大腸ステントが保険収載されて以降はステント留置が急速に広まっています。また、外科的治療においては 2018 年にロボット支援下での治療が保険収載され治療においても選択肢が増えました。直腸病変(直腸癌)においては病変の位置によって術式の決定、人工肛門造設の有無の判断が必要となるため盲腸や結腸の病変と比較し、きちんとした治療計画が必要です。直腸癌に対しステント留置を行い、その後ロボット支援下治療を含めた外科的治療を行った症例において人工肛門造設や偶発症の有無を比較し、ステント留置が手術に影響を及ぼした可能性について検討を行います。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2014年4月1日～2021年12月31日の間に川崎医科大学総合医療センター内科において直腸癌に対し大腸ステント留置後に外科的治療を受けられた方を研究対象とします。

2) 研究期間

倫理委員会承認日～2027年3月31日

3) 研究方法

上記の研究対象期間に当院において直腸がんに対し大腸ステント留置後外科的治療を受けられた方で、研究者が診療情報をもとに血液検査、画像、内視鏡、手術記録、麻酔記録のデータを選び、大腸閉塞における上記治療における人工肛門造設の有無、治療期間、入院期間、偶発症などに関する分析を行います。

4) 使用する情報の種類

情報：年齢、性別、家族歴、病歴、治療歴、副作用等の発生状況、血液検査、画像検査、内視鏡所見、手術所見、等

5) 外部への情報の提供

なし

6) 情報の保存

この研究に使用した情報は、研究の中止または論文等の発表から 5 年間、川崎医科大学総合内科学 2 で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。

7) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、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または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

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、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象といたしませんので、2026年12月31日までの間に、下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

川崎医科大学総合医療センター 内科

氏名：石井 克憲

電話：086-225-2111 内線 48127（平日：8時30分～17時00分）

ファックス：086-232-8343

E-mail：katunori.ishiii@gmail.com

3. 資金と利益相反

この研究において、資金の受入及び使用はありません。

本研究に関する利益相反の有無および内容について、川崎医科大学利益相反委員会に申告し、適正に管理されています。