

2022年4月1日～2024年8月31日の間に 当科においてサンドイッチ法にて大腸ステント留置術を受けられた方 およびご家族の方へ

「大腸ステント留置術におけるサンドイッチ法の正確性の検討」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 講師 谷川 朋弘
川崎医科大学総合内科学2 講師 浦田 矩代
川崎医科大学総合内科学2 講師 西野 謙
川崎医科大学総合内科学2 講師 末廣 満彦
川崎医科大学総合外科学 准教授 高岡 宗徳
川崎医科大学総合内科学2 准教授 川中 美和
川崎医科大学総合外科学 特任教授 浦上 淳
川崎医科大学総合内科学2 教授 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ストーマ造設を行っていましたが、現在は経肛門的イレウス管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)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る以前は経肛門的イレウス管が使用されてきましたが、これ以降はステント留置が急速に広まりました。その背景には術前に生活の質を損なうことが少ないとされています。一方で穿孔や再閉塞といった偶発症も報告されています。当院ではサンドイッチ法によるステント留置を行っています。この方法は半分展開したステントとスコープの先端で腫瘍の中央を挟み込み、腫瘍とスコープを固定できます。このため、安定して展開が可能となり位置ずれを最小限にすることができると考えています。また、位置のずれが少なくなれば、短く適切な長さのステントを選択できると考えられます。この方法での文献的な報告は少ないです。そのため、実際にサンドイッチ法でステントを留置した症例において外科的切除後、腫瘍中央とステント中央のずれを測定したデータを用いることで、サンドイッチ法の正確性の検証を行います。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2022年4月1日～2024年8月31日までに川崎医科大学総合医療センター内科において BTS 目的にサンドイッチ法にて大腸ステント留置術後に外科的切除を受けた方。

2) 研究期間

倫理委員会承認日～2027年12月31日

3) 研究方法

2022年4月から症例を連続的に集積します。川崎医科大学総合医療センターにて大腸ステント留置後、同院外科にて外科的切除を行った症例において、手術中に検体が摘出された時点で腫瘍長、腫瘍中央とステント中央の位置を測定します。狭窄の中心を腫瘍の中央と定義し、狭窄の中心に対し、ステント中心部がどれだけずれているのかを測定します。また、ステント留置前後での臨床症状の改善、偶発症の有無や頻度、重症度も確認します。さらに直腸病変においては肛門との位置関係も確認します。当院で従来通りのステント留置は行っていないため、上記の測定項目を文献的な報告と比較検討します。

4) 使用する情報の種類

情報：外科的治療の際に腫瘍中央とステント中央のズレの測定値、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しませんので、2027年9月30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。

<お問い合わせ・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.ishii@gmail.com

2. 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。