

2017年4月1日～2022年12月31日の間に 当科において閉塞性直腸癌の治療を受けられた方及びご家族の方へ

「当院における閉塞性直腸癌に対する治療戦略」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 | 川崎医科大学 | 総合外科学 | 講師 | 松原 正樹 |
| 研究分担者 | 川崎医科大学 | 総合外科学 | 教授 | 山辻 知樹 |
| | 川崎医科大学 | 総合外科学 | 特任教授 | 浦上 淳 |
| | 川崎医科大学 | 総合外科学 | 准教授 | 高岡 宗徳 |
| | 川崎医科大学 | 総合外科学 | 准教授 | 吉田 和弘 |
| | 川崎医科大学 | 総合外科学 | 講師 | 林 次郎 |
| | 川崎医科大学 | 総合外科学 | 講師 | 石田 尚正 |
| | 川崎医科大学総合医療センター | | 医師 | 小西 貴子 |
| | 川崎医科大学総合医療センター | | 医師 | 浦野 貴至 |
| | 川崎医科大学 | 総合外科学 | 臨床助教 | 赤木 晃久 |
| | 川崎医科大学 | 総合外科学 | 臨床助教 | 松下 和輝 |

1. 研究の概要

近年、閉塞性大腸癌に対し自己拡張型金属ステント(selfexpandable metallic stent:SEMS)を使用し、待機的に手術を行う bridge to surgery(BTS)が各施設で広く普及するようになった。当院でも2017年から本格的にこの戦略を採用し治療を行っている。特に直腸癌においてはBTSにより開腹術、人工肛門造設術を回避できた症例が、腹腔鏡手術、さらにロボット支援下手術に至ることは、その低侵襲性、良好な視野の確保、精密な剥離、郭清操作の観点から有用であると考えている。今回我々は当院の2017年から2022年にかけてのSEMS留置後の直腸癌手術症例27例を検討した。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2017年4月1日～2022年12月31日の間に川崎医科大学総合医療センター外科において閉塞性直腸癌の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～2025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閉塞性大腸癌の治療を受けられた方で、研究者が診療情報をもとにSEMS留置後の直腸癌手術症例を調べます。

4) 使用する情報の種類

情報：年齢、性別、家族歴、病歴、治療歴、術後合併症、術式、手術時間、入院期間、ICU滞在期間等

5) 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、川崎医科大学総合医療センター内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、その他の試料・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、2024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 外科

氏名：松原 正樹

電話：086-225-2111 内線 48024（平日：8時30分～16時00分）

ファックス：086-224-6821

E-mail：masaki.matsubara@med.kawasaki-m.ac.jp

3. 資金と利益相反

この研究は、学内研究費を用いて行われる予定です。

研究をするために必要な資金をスポンサー（製薬会社等）から提供してもらうことにより、その結果の判断に利害が発生し、結果の判断にひずみが起こりかねない状態を利益相反状態といいます。

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。