

2018年4月1日～2024年3月31日の間に当院において 大腸ステント留置後化学療法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後化学療法のタイミング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 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
川崎医科大学総合内科学2 准教授 川中 美和
川崎医科大学総合外科 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

現在、大腸ステント留置術は緩和目的、または大腸癌による閉塞性大腸炎をコントロールしてから一期的に外科治療を行う Bridge To Surgery(以下 BTS:外科的な治療まで大腸閉塞を解除、または予防するために大腸ステント留置術を行うことです。)目的に行われています。これは治療自体の成功率が高く、偶発症発生率も低く、ステント留置後の生活の質が高いたもてるためです。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。2012年以降本邦においても、保険収載され急速に普及しましたが、直腸病変への適応や大腸ステント留置後の化学療法開始のタイミングなど明確な指針のない領域も存在しています。以前は遠隔転移を伴う閉塞性大腸癌の化学療法は原発巣切除やストーマ造設といった外科的治療後に行うことが主流でしたが、大腸ステントの普及に伴い、大腸ステント留置直後に化学療法を導入することが報告され始めています。現在、閉塞性大腸癌における大腸ステント留置術後化学療法の安全性は確立しておらず、大腸ステント留置後の化学療法開始のタイミングは統一されていません。今回、大腸ステント留置直後に化学療法導入を行った方とステント留置後ストーマ造設や狭窄部切除後に化学療法を導入した方の臨床経過を比較し、ステント留置後の化学療法開始タイミングの検討を行います。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2018年4月1日～2024年3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大腸ステント留置直後に化学療法を受けられた方。

2) 研究期間

倫理委員会承認日～2029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大腸ステント留置直後に化学療法導入を行った方を対象として、化学療法中のステント関連偶発症（出血、穿孔、逸脱、迷入など）を主要な評価項目として診療録を確認して検討を行います。年齢や性別、基礎疾患といった背景、内視鏡治療の内容や経過、化学療法の内容や治療経過、外科的治療を行った場合はその内容や経過についても同様に診療録を確認して検討を行います。

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、化学療法の内容とその経過、外科的治療の術中の手術所見、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、2028 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.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。