

2023 年 1 月 1 日～2026 年 9 月 30 日の間に 当科において大腸癌の手術を受けられた方およびご家族の方へ

—「当院における大腸癌手術のクリニカルパス変更による治療成績の検討」へのご協力のお願い—

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 川崎医科大学消化器外科学 講師 兼定 航
研究分担者 川崎医科大学消化器外科学 特任教授 吉松 和彦
川崎医科大学消化器外科学 講師 矢野修也
川崎医科大学消化器外科学 大学院生 北川集士

1. 研究の概要

クリニカルパスとは、手術を受ける患者さんについて、検査や治療、食事、退院までの予定をあらかじめまとめた診療計画のことです。当院では、大腸癌の手術を受ける患者さんにクリニカルパスを使用しています。

以前は、手術前に腸の中をきれいにするための薬（マグロコール P、ラキソベロン）を内服していただきました。近年は、これに加えて、腸内の細菌を減らす目的でフラジールおよびカナマイシンを手術前に内服する方法を導入しました。また、手術後の腸の動きが悪くなることを防ぐ目的で、従来は大建中湯を手術翌日の昼から内服していましたが、近年は手術当日の朝から投与方法も導入しています。

本研究では、これらのクリニカルパスの変更前後で、大腸癌手術後の合併症や入院期間などに違いがあるかを、これまでの診療情報を用いて調べます。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2023 年 1 月 1 日～2026 年 9 月 30 日の間に川崎医科大学附属病院消化器外科において大腸癌の手術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～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癌の治療を受けられた方で、研究者が診療情報をもとにデータを収集し、術後合併症の発生に関する分析を行います。

4) 使用する情報の種類

電子カルテ情報に基づいて研究対象者の患者背景、臨床検査（血液検査）、周術期管理（周術期大建中湯およびフラジール・カナマイシンの内服、ICG 蛍光までの時間など）、手術関連因子（術後合併症など）、転帰についてクリニカルパス変更前後での変化を統計学的に検討します。

5) 情報の保存

この研究に使用した研究データは、研究の中止または論文等の発表から 5 年間、川崎医科大学消化器外科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管理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

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、ご本人が希望される場合にのみ行います。ご本人の同意により、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。

この研究では、氏名、生年月日など、あなたを直ちに特定できる情報を削除または匿名化した上で、学会や論文で発表しますので、ご了承ください。

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。この場合でも、診療などの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。

8) <問い合わせ・連絡先>

川崎医科大学附属病院 消化器外科

氏名：兼定 航

電話：086-462-1111 内線 26503（平日：9 時 00 分～17 時 00 分）

E-mail：kknsd@med.kawasaki-m.ac.jp

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。