

2010年4月1日～2022年12月31日の間に 当科において大腸癌や転移性腹膜腫瘍による大腸悪性狭窄の 治療を受けられた方へ

「大腸悪性狭窄に対する内視鏡的大腸ステント留置による臨床的効果と患者予後に与える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	川崎医科大学総合外科学	准教授	高岡宗徳
研究分担者	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	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
	川崎医科大学総合外科学	臨床助教	松原 正樹
	川崎医科大学総合外科学	臨床助教	浦野 貴至
	川崎医科大学総合外科学	臨床助教	赤木 晃久

1. 研究の概要

大腸癌や転移性腹膜腫瘍による大腸悪性狭窄に対し、閉塞症状改善や緊急手術回避を目的に施行されます。内視鏡的自己拡張型金属ステント留置術の臨床的有用性と根治手術後の転移再発・患者予後について当院で施行された内視鏡的大腸ステント留置症例を後方視的に検証します。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2010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大腸癌や転移性腹膜腫瘍による大腸悪性狭窄の治療を受けられた方 800名を研究対象とします。

2) 研究期間

2020年10月29日～2023年3月31日

3) 研究方法

転移性腹膜腫瘍による大腸悪性狭窄に対し、閉塞症状改善や緊急手術回避を目的に施行される内視鏡的自己拡張型金属ステント留置術の臨床的有用性、特に緊急手術回避と待機的根治手術の達成度や閉塞性大腸癌の根治手術までの閉塞解除期間を解析し、根治手術後の転移再発・患者予後について電子カルテ上で情報収集し、再発の有無や再発までの期間を評価します。当該期間中の大腸癌手術症例全例との比較検討も行い、再発率の際について評価します。可能であれば、内視鏡的大腸ステント留置術の代替療法となりうる経肛門的イレウス管留置症例との比較検討も行います。

4) 使用する情報の種類

情報：年齢、性別、術式、病歴、治療歴、根治手術後の転移再発、予後 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、川崎医科大学総合外科学医局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、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。

6) 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、2023年1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：高岡 宗徳

電話：086-225-2111 内線：48078（平日：8時30分～17時00分）

ファックス：086-224-6821

E-mail：m-takaoka@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、その結果判断に利害が発生し、結果の判断にひずみが生じ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。