

消化器・総合外科に通院中の患者さん・ご家族さんへ（臨床研究に関する情報）

当院では以下の臨床研究を実施しております。手術前の説明時に、切除標本の医学研究への使用にご協力を同意していただきました内容に則して適正に実施致します。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。

[研究課題名] 当科における直腸癌局所再発に対する後ろ向き症例集積調査

[研究機関] 奈良県立医科大学附属病院 消化器・総合外科

[研究承認] 当大学の医の倫理審査委員会での審査を経て学長より許可されました。

[研究実施期間] 2022年7月31日までを予定しております。

[研究代表者] 岩佐 陽介（消化器・総合外科）

[利益相反] 本研究に携わるすべての研究者はいかなる利益相反も有していません。

[研究の目的] 本研究は、直腸癌局所再発患者さんの治療効果、再発、予後に関わる因子を検討することを目的とします。

[研究の意義]

直腸癌局所再発は直腸癌の再発様式の特徴の一つであり、直腸癌の予後不良因子です。より良い治療を行うために、診断、治療方針（手術（術式）、術前化学療法、化学療法、放射線療法）がその後に及ぼす影響を検討することで、直腸癌局所再発患者さんの今後の治療方針決定の一助になるものと考えます。

[研究の方法] 直腸癌局所再発症例の各治療別の成績

●対象となる患者さん

2000年1月より2021年6月までの間に当院で直腸癌に対して手術治療、化学療法、放射線療法等何らかの治療を受けられた患者さん。

●利用する情報

手術時点での以下の情報に加えて、2022年6月までの当院最終受診日、生存情報を診療録から収集いたします。

- 患者情報：手術時年齢、性別、身長、体重、BMI、既往歴、術前併存疾患、原発巣切除時の術前化学療法、原発巣切除後の術後補助化学療法の有無・種類、局所再発後の手術症例における術前化学療法・術後化学療法の有無、種類、期間、化学療法による腫瘍縮小率、化学療法、放射線療法による局所制御率、局所制御期間、生存期間、無病生存期間、無再発生存期間、局所再発術後再発の有無、再発臓器、再発後治療の有無、種類、死亡原因
- 手術情報：術前画像、切除術式、吻合法、リンパ節郭清度、手術時間、出血量、術後合併症
- 腫瘍情報：腫瘍肉眼型、腫瘍占拠部位、組織型、腫瘍径、浸潤臓器の有無、臨床的・病理学的リンパ節転移、臨床的・病理学的遠隔転移、病理学的浸潤増殖様式、脈管侵襲、簇出、神経侵襲、薬物、放射線の組織学的効果判定、
- 血液検査結果：末梢血WBC数、末梢血リンパ球数、末梢血中血小板数、末梢血Hb値、血清CRP値、血清Alb値、血清AST値、血清ALT値、血清BUN値、血清CRE値、血清TG値、血清Chol値、血清Bil値、血清Na/K/Cl値、血清Ca値、血清Dダイマー値、血清CEA値、血清CA19-9値

[個人情報取り扱い]

カルテから、お名前、住所など、患者さんを直接同定できる個人情報を削除した上で、上述の情報のみを残したデータを用いて解析します。

[患者様の負担や利益] 本研究による患者さんの負担や利益は生じません。

\*上記の研究にカルテ情報等を利用することをご了解いただけない場合や、研究に関する資料閲覧の希望などの問い合わせがありましたら、下記にご連絡ください。なお、ご了承いただけない場合に何らかの不利益を被ることはありません。

[問い合わせ先]

奈良県橿原市四条町 840

奈良県立医科大学附属病院 消化器・総合外科 担当医師 岩佐 陽介

電話 0744-22-3051 (内線: 2318) FAX: 0744-24-6866 e-mail: surg-1@naramed-u.ac.jp