

奈良県立医科大学附属病院で診療を受けられた皆様へ

当院では、以下の臨床研究を実施しておりますのでお知らせいたします。

下記の概要についてご確認いただき、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には、試料・情報を用いませので、以下の「問合せ先」までお申し出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

下記の研究は、奈良県立医科大学医の倫理審査委員会（以下、「倫理審査委員会」と略します）で審査され、奈良県立医科大学学長の許可を得て行います。

① 研究課題名	当科における閉塞性大腸癌に関する後向き症例集積検討			
② 研究期間	2020年10月26日から 2022年7月31日			
③ 対象患者	対象期間中に当科で閉塞性大腸癌と診断された患者さん			
④ 対象期間	2007年1月1日 から 2017年7月31日			
⑤ 研究機関の名称	奈良県立医科大学 消化器・総合外科学教室			
⑥ 研究責任者	氏名	藤本 浩輔	所属	消化器・総合外科学教室
⑦ 使用する試料・情報等	手術時年齢, 性別, 身長, 体重, BMI, パフォーマンス・ステータス、既往歴, 術前併存疾患, 症状、術前画像、減圧の有無、腫瘍肉眼型, 腫瘍占拠部位, 組織型, 腫瘍径, 切除術式, 手術アプローチ, 吻合法, リンパ節郭清度, 合併切除臓器, 臨床的・病理学的壁進達度, 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, 術後合併症, 術後補助化学療法の有無・種類, 術後生存期間, 無病生存期間, 無再発生存期間, 術後再発の有無, 再発臓器, 局所再発の有無, 再発後治療の有無, 種類, 死亡原因, 末梢血白血球数, 末梢血リンパ球数, 末梢血中血小板数, 末梢血ヘモグロビン値, 血清CRP値, 血清アルブミン値, 血清AST値, 血清ALT値, 血清尿素窒素値, CK, LDH, 血清クレアチニン値, 血清TG値, 血清コレステロール値, 血清ビリルビン値, 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			
⑧ 研究の概要	<p>閉塞性大腸癌とは癌により大腸の便の流れに問題をきたしている状態を指します。</p> <p>閉塞性大腸癌の発生頻度は全大腸癌のうち約10-20%であり、稀な疾患ではありません。閉塞性大腸癌は、診断がついた時点で既に進行している場合多く、一般的に長期の経過が悪いとされています。</p> <p>閉塞性大腸癌に対する治療としては手術が有用です。しかし、閉塞し</p>			

	<p>ている状況で、癌を切除する手術を緊急で行う場合、術後合併症率や死亡率は高いといわれています。</p> <p>そのため、癌を切除する手術の前に閉塞状態を解除し、時間をおいてから癌を切除する方法が試みられてきています。その方法としては癌の手前で人工肛門をつくる手術療法のほかに、ステントの留置など内視鏡手技による減圧法などがあります。治療法の選択の違いにより長期の経過に差があるかどうかは一定の見解は得られていません。</p> <p>本研究では閉塞性大腸癌の診断、治療および長期の経過に関わる情報を調べることにより、閉塞性大腸癌に対する治療選択と長期予後との関連を明らかにすることを目的としています。本研究において、治療選択の違いにより長期予後に差が認められた場合、適切な治療選択が可能となり、よりよい医療の提供へとつながります。</p>			
⑨ 倫理審査	倫理審査委員会承認日	2020年10月26日		
⑩ 研究計画書等の閲覧等	<p>研究計画書及び研究の方法に関する資料を他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で入手又は閲覧できます。</p> <p>詳細な方法に関しては以下⑬の問い合わせ先・相談窓口にご連絡ください。</p>			
⑪ 結果の公表	学会や論文等で公表します。個人が特定されることはありません。			
⑫ 個人情報の取扱い	<p>カルテ ID や氏名などの個人情報を研究用 ID に置きかえて使用するため、あなたの個人情報が外部へ漏れることはありません。カルテ ID と研究 ID の対応表は厳重に研究責任者において管理されます。</p> <p>研究の成果は、学会や学術誌などで公表されますが、この場合も、個人が特定される情報が公開されることはありません。</p>			
⑬ 問い合わせ先・相談窓口	奈良県立医科大学 消化器・総合外科学教室 担当者：藤本 浩輔			
	電話	0744-22-3051	FAX	0744-24-6866
	Mail	surg-1@naramed-u.ac.jp		