

本院で大腸癌の治療を受けられた患者さん・ご家族 の皆様へ

～手術時（平成6年1月から平成30年12月まで）に摘出された臨床病理学的データの
医学研究への使用のお願い～

【研究課題名】

腹腔鏡下大腸切除術の根治性および安全性の検討

【研究の対象】

この研究は以下の方を研究対象としています。

平成6年（1994年）1月1日から平成30年（2018年）12月末日までの間に本院消化器外科にて大腸癌手術を受けた患者さん。

【研究の目的・方法について】

大腸癌に対する腹腔鏡下大腸切除術は、1991年に日本で初めて行われて以来、年毎に症例が増加しており、日本内視鏡外科学会アンケート調査報告によると2015年には大腸癌全体の72.0%を占めています。しかしながら、従来からの数十年にわたる開腹手術と比べた短期・長期成績の比較がまだ充分ではないために、大腸癌治療ガイドラインには、「腹腔鏡下手術の適応は、個々の手術チームの習熟度を十分に考慮して決定する」と示されています。本院消化器外科は、早期大腸癌に対する腹腔鏡下大腸切除術のみならず、進行大腸癌に対する腹腔鏡下手術も積極的に行ってきました。今後も、直腸癌を含め腹腔鏡下大腸切除術の安全性と根治性の検討を行い、さらなるエビデンス作りを行う必要があると考えます。

そこで、これまで本院消化器外科にて大腸癌手術を施行した患者さんのカルテなどに記載されたデータを用いて、腹腔鏡下胃切除術の根治性と安全性の検討を行い、さらなるエビデンス作りを行うことを目的としました。

具体的には、以下の術式について短期・長期成績を解析・検討します。また、術式に応じて、同期間内における開腹胃切除術を受けた患者さんのデータとも比較・検討を行います。

- ①腹腔鏡下結腸切除術（結腸部分切除、右半結腸切除術、左半結腸切除術、回盲部切除術、S状結腸切除術、全摘術）
- ②腹腔鏡下高位/低位/超低位前方切除術
- ③腹腔鏡下直腸切斷術

④腹腔鏡下ハルトマン手術

以下の評価・解析項目にて検討を行います。

- ・患者背景（年齢、性別、基礎疾患、開腹歴、BMI、など）
- ・手術成績（手術時間、術中出血量、術中偶発症の有無、など）
- ・臨床病理組織学的所見（腫瘍径、組織型、進行度、など）
- ・術後短期成績（術後合併症の有無、術後在院期間、など）
- ・長期成績（再発の有無、再発形式、無再発生存期間、全生存期間、など）

研究期間：（倫理委員会承認日）～2023 年 12 月 31 日

【使用させていただく臨床病理学的データについて】

本院におきまして、既然大腸癌の手術を受けられた患者さんについて、上記で述べた項目のデータを医学研究へ応用させていただきたいと思っております。そのため、患者さんの診療記録(カルテやレントゲン写真など)を調べさせていただきます。なお患者さんの診療記録を調べさせていただきますことは本学医学部倫理委員会において外部委員も交えて厳正に審査され承認されており、大分大学医学部長の許可を得ています。また、患者さんのデータは、国の定めた「臨床研究に関する倫理指針」に従い、匿名化したうえで管理しますので、患者さんのプライバシーは厳密に守られます。当然のことながら、個人情報保護法などの法律を遵守いたします。

【使用させていただく情報の保存等について】

本研究で収集した情報の保存は、論文発表後 10 年間の保存を基本としており、保存期間終了後、情報については、紙媒体はシュレッダーにて廃棄し、パソコンなどに保存している電子データは復元できないように完全に削除します。

【外部への情報の提供】

本研究で収集したデータ（情報）を外部へ提供することはありません。なお、研究対象者である患者さん個人が特定できないよう、氏名の代わりに記号などへ置き換えて管理しますが、この記号から患者さんの氏名が分かる対応表は、大分大学医学部消化器・小児外科学講座の研究責任者が保管・管理します。

情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称

大分大学医学部消化器・小児外科学講座 猪股雅史

【研究組織】

	所属・職名	氏名
研究責任者		
大分大学医学部消化器・小児外科学講座	教授	猪股雅史
研究分担者		
大分大学医学部消化器・小児外科学講座	准教授	衛藤 剛
大分大学医学部附属病院消化器外科	講師	白下英史
大分大学医学部附属病院小児外科	病院特任助教	當寺ヶ盛学
大分大学医学部総合外科・地域連携学講座	講師	上田貴威
大分大学医学部附属病院高度救命救急センター（消化器外科）		
	助教	柴田智隆
大分大学医学部消化器・小児外科学講座	助教	赤木智徳
大分大学医学部附属病院消化器外科	助教	鈴木浩輔
大分大学医学部附属病院消化器外科	助教	平塚孝宏
大分大学医学部附属病院高度救命救急センター（消化器外科）		
	助教	河野 洋平

【患者さんの費用負担等について】

本研究を実施するに当たって、患者さんの費用負担はありません。また、本研究の成果が将来薬物などの開発につながり、利益が生まれる可能性があります。万一、利益が生まれた場合は、患者さんにはそれを請求することはできません。

【研究資金】

本研究においては、公的な資金である大分大学医学部消化器・小児外科講座の寄付金を用いて研究が行われ、患者さんの費用負担はありません。

【利益相反について】

この研究は、上記の公的な資金を用いて行われ、特定の企業からの資金は一切使いません。「利益相反」とは、研究成果に影響するような利害関係を指し、金銭および個人の関係を含みますが、本研究ではこの「利益相反（資金提供者の意向が研究に影響すること）」は発生しません。

【研究の参加等について】

本研究へデータを提供するかしないかは患者さんご自身の自由です。従いまして、本研究にデータを使用してほしくない場合は、遠慮なくお知らせ下さい。その場合は、患者さんのデータは研究対象から除外いたします。また、ご協力いた

だけない場合でも、患者さんの不利益になることは一切ありません。なお、これらの研究成果は学術論文として発表することになりますが、発表後に参加拒否を表明された場合、すでに発表した論文を取り下げることはいたしません。

患者さんのデータを使用してほしくない場合、その他、本研究に関して質問などがありましたら、主治医または以下の研究責任者までお申し出下さい。

【お問い合わせについて】

本研究に関する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。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

住 所：〒879-5593 大分県由布市挾間町医大ヶ丘 1-1

電 話：097-586-5843

担当者：大分大学医学部消化器・小児外科学講座

赤木 智徳（あかぎ とものり）