

本院で大腸癌治療を受けられた患者さん・ご家族の皆様へ

～令和 2 年 9 月から令和 4 年 1 1 月に大腸ステントを挿入された患者さんの情報の
医学研究への使用のお願い～

【研究課題名】

閉塞性大腸癌に対する川澄ジャバラ大腸ステントの安全性に関する多施設共同症例対照研究

【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。

2020 年 9 月～2022 年 11 月に当院で大腸ステントを挿入された患者さん

【研究の目的・方法について】

大腸癌による大腸狭窄は通過障害に伴う腸閉塞症状や閉塞性大腸炎をきたし、その病態を悪化させることがわかっています。2012 年から本邦ではそのような大腸狭窄を伴う大腸癌患者さんに対して、人工肛門を作ることなく大腸ステントを用いた速やかな通過障害の改善を図り、手術適応のある患者さんに対して緊急手術ではなく安全な待機的手術が行えるようになりました。しかしながら

大腸ステント挿入後には大腸^{せんこう}穿孔(大腸の壁に穴が開くこと)やステントの逸脱が一定の確率で起こります。これらの合併症を減らすべく開発された新しい大腸ステント“川澄ジャバラ大腸ステント”が 2019 年 9 月から保険適応となりました。

本研究では、大腸癌に伴う通過障害をきたした患者さんのうち、大腸ステントを挿入した患者さんの挿入後の経過を調べさせていただき、そこからこのステントの安全性を明らかにしたいと考えています。それによりこのステントを用いたより良い大腸癌治療の提供に役立つと考えています。

本研究は大分大学医学部附属病院を中心に実施され、本研究で得た患者さんの診療情報は、学会発表や医学論文公表に使用させていただいたり、解析の目的に大分大学医学部附属病院で一元的に集約します。

研究期間：2022 年 1 月 28 日～2023 年 3 月 31 日

【使用させていただく情報について】

本院におきまして、大腸癌に伴う通過障害をきたした患者さんのうち、大腸ステ

ントを挿入した患者さんの情報を医学研究へ応用させていただきたいと思います。大腸ステント挿入後に根治手術を行った場合には、診療情報（例えば治療効果がどうであったかなど）との関連性を調べるために、患者さんの診療記録（情報：下記※1）を調べさせていただくこともあります。なお患者さんの診療記録（情報）を使用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、大分大学医学部長の許可を得ています。また、患者さんの試料および診療情報は、国の定めた「人を対象とする医学系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。

※1 情報：病歴、ガンのステージ、閉塞の程度、合併症の有無、病理組織、カルテ番号 等

【使用させていただく情報の保存等について】

診療情報については、本研究を実施する各研究機関の研究責任者が保管責任者として各研究機関の薬剤部に、紛失や個人情報の漏洩をきたさないよう紙資料は鍵のかかる保管庫にて保管し、電子データはパソコンにパスワードを設定して厳重に保管します。

保存期間は、論文発表後 10 年間です。なお、診療情報はシュレッダーにて廃棄したり、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。

ただし、研究の進展によってさらなる研究の必要性が生じた場合はそれぞれの保存期間を超えて保存させていただきます。

【外部への情報の提供】

本研究の主施設である大分大学への患者さんの情報の提供については、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。なお、大分大学へ提供する際は、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。なお、取得した試料・情報を提供する際は、記録媒体に記録し郵送、もしくはセキュリティーをかけ電子的記録を作成し電子的配信を行います。記録は大分大学医学部消化器・小児外科学講座で保管します。また、大分大学医学部長宛へ提供の届出を行い、提供先へも提供内容がわかる記録を提出します。

【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

究の成果が将来新しい医療材料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。万が一、利益が生まれた場合、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】

本研究は、川澄化学工業の委託研究であり、そこから提供される資金を用いて研究が行われるため、本院の資金を特に必要としませんが、必要となった場合は大分大学医学部消化器・小児外科学講座の基盤研究経費を使用します。

【利益相反^{りえきそうはん}について】

この研究は、上記企業からの資金を用いて行います。「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）」が発生します。しかし、その企業が特別有利にならない運用をしていきます。そのために、研究の透明化も図っていきます。また、論文発表の際は資金についても公表をします。

【研究の参加等について】

本研究へ診療情報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、本研究に診療情報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、患者さんの診療情報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。患者さんの診療情報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照会先・連絡先までお申し出下さい。

【研究組織】

【本学（若しくは本院）における研究組織】

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	客員研究員	平塚 孝宏
研究分担者			
大分大学医学部	消化器・小児外科学講座	教授	猪股 雅史
大分大学医学部	消化器外科	講師	白下 英史
大分大学医学部	消化器・小児外科学講座	助教	赤木 智徳
大分大学医学部先端がん毛髪医療開発講座「アデランス」			

大分大学医学部 消化器外科	准教授 河野 洋平
大分大学医学部 診断病理学講座	医員 河野 陽子
大分大学医学部 消化器外科	教授 駄阿 勉
	医員 天野 翔太

【研究全体の実施体制】

研究代表者

大分大学医学部消化器・小児外科学講座 客員研究員 平塚 孝宏

研究分担者(分担施設代表者)	有田胃腸病院	白水 章夫
研究分担者(分担施設代表者)	北九州市立医療センター	隅田 頼信
研究分担者(分担施設代表者)	横浜新緑総合病院	斉藤 修治

研究事務局 大分大学医学部消化器・小児外科学講座 平塚 孝宏

【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し出下さい。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

大分大学医学部消化器・小児外科学講座

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：平塚 孝宏

有田胃腸病院 外科

住 所：〒870-0924 大分県大分市牧 1-2-6

電 話：TEL:097-556-1772

担当者：白水 章夫

北九州市立医療センター

住 所：〒802-0077 福岡県北九州市小倉北区馬借2丁目1-番1

電 話：TEL:093-541-1831

担当者：隅田 頼信

横浜新緑総合病院 外科

住 所:〒226-0025 神奈川県横浜市緑区十日市場町1726-7

電 話:TEL:045-984-2400

担当者:齊藤 修治