

## 情報公開用文書（附属市民総合医療センターで実施する医学系研究）

（単施設研究用）

西暦 2022 年 10 月 12 日作成 第 1.0 版

|                    |   |
|--------------------|---|
| 研究課題名              | 直腸癌患者において術式の相違が治療成績に及ぼす影響を検討する後ろ向き観察研究  |
| 研究の対象              | 2008 年 01 月から 2022 年 9 月の間に、直腸癌と診断され、手術を行った患者さんを対象とします。   |
| 研究の目的              | 本研究で、直腸癌における手術術式別の治療成績の有用性が証明されれば、将来直腸癌手術をうける患者さんの治療成績向上に役立つことが期待されるため、直腸癌患者さんの手術成績を検討します。  |
| 研究の方法              | 診療録から背景情報、腫瘍主占拠部位、病期、血液検査結果、画像検査結果、手術情報、病理学的所見、入院情報、術後短期成績などの情報を収集して、体腔内吻合の有用性について検討します。<br>通常の診療で得られた情報を用いますので、研究対象の方のご負担になることはありません。  |
| 研究期間               | 研究機関の長の許可日 ~ 西暦 2025 年 12 月 31 日  |
| 研究に用いる<br>試料・情報の項目 | <p>【試料】なし</p> <p>【情報】診療録から以下の情報を収集します。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) 背景情報：年齢、性別、身長、体重、喫煙歴、飲酒歴、既往歴、合併症</li> <li>2) Performance status, ASA-PS</li> <li>3) バイタルサイン</li> <li>4) 血液検査の結果（術前、術後、外来フォロー時）： <ul style="list-style-type: none"> <li>・血液学的検査（白血球数、好中球数、リンパ球数、血小板数、ヘモグロビン）</li> <li>・生化学的検査（総蛋白、血清アルブミン、総ビリルビン、AST、ALT、LDH、CRP、ALP、<math>\gamma</math>-GTP、BUN、血清クレアチニン、尿酸、Na、K、Cl、Ca、随時血糖、HbA1c）</li> <li>・凝固（PT、APTT）</li> <li>・腫瘍マーカー（CEA、CA19-9）</li> </ul> </li> <li>5) 画像検査：術前・術後内視鏡検査、CT、MRI、PET-CT</li> <li>6) 尿検査（術前、術後、外来フォロー時）：蛋白、糖、ウロビリノーゲン、ビリルビン、ケトン体、潜血</li> <li>7) 手術情報：占拠部位、術式、出血量、手術時間、肛門縁から腫瘍距離、術後在院日数、術後合併症、術後治療経過、手術年月日、術者、予定/緊急、開腹/腹腔鏡、開腹移行、術式、リンパ節郭清度、他臓器合併切除、吻合法、直腸切離時に用いた縫合器の回数、吻合部補強、腹腔ドレーン、癒着防止剤、人工肛門造設、側方郭清、LCA 温存、脾彎曲授動、経肛門ドレーン、吻合部(AV)cm、術後合併症、退院日、在院日数、血流評価施行の有無、切離腸管長</li> </ol> |

## 情報公開用文書（附属市民総合医療センターで実施する医学系研究）

（単施設研究用）

|   |   |
|---|---|
|   | <p>8) 病理学的所見：占拠部位、pTNM、肉眼型、腫瘍径、主組織型、郭清リンパ節個数、転移リンパ節個数、主および中間リンパ節転移、側方リンパ節転移、リンパ管侵襲、静脈侵襲、budding、切除断端、癌遺残度、根治度</p> <p>9) 治療内容：術前化学療法の有無、術前放射線療法の有無、投与薬剤、術後補助化学療法の有無、化学療法の種類、化学療法施行期間</p> <p>10) 治療効果の判定結果</p> <p>11) 合併症、副作用の有無とその内容</p> <p>12) 予後</p> |
| 試料・情報の授受  | 本研究では、外部機関との検体・情報の授受はありません。   |
| 個人情報の管理   | 検体・情報は、個人名など単体で個人を特定できる情報を削除し、研究用の番号（識別コード）で管理します。必要時に個人を照合できるように管理する表（以下、対応表）を作成して、識別コードから個人を特定することが可能になりますが、その対応表は当院外へ提供することはありませんので、当院外の機関が個人を特定することはできません。  |
| 試料・情報の管理について責任を有する者   | <p>当院の個人情報の管理責任者は病院長であります。その責務を以下の者に委任され管理されます。</p> <p>研究責任者：横浜市立大学附属市民総合医療センター 消化器病センター外科 沼田正勝</p>   |
| 利益相反  | 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、金銭及び個人の間接的関係を含むものです。本研究は資金を要しない研究です。資金が必要となった際は、NPO 法人外科治療研究グループが負担して行います。   |
| 研究組織（利用する者の範囲）  | <p>【研究機関と研究責任者】</p> <p>（研究機関） 横浜市立大学附属市民総合医療センター 消化器病センター外科</p> <p>（研究責任者）沼田正勝</p>  |
| <p>本研究に関するご質問・ご相談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。</p> <p>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下記連絡先までお申出下さい。</p> <p>また、情報が当該研究に用いられることについて研究の対象の方もしくはその代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象といたしませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも研究の対象の方に不利益が生じることはございません。ただし、拒否のお申し出をいただいた段階で既に研究結果が公表されていたときなど、データから除けない場合があります。</p> |   |

**情報公開用文書（附属市民総合医療センターで実施する医学系研究）**

（単施設研究用）

**問合せ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：**

〒232-0024 横浜市南区浦舟町 4-57

横浜市立大学附属市民総合医療センター 消化器病センター外科（研究責任者）沼田 正勝

電話番号：045 - 261-5656（代表） FAX：045 - 231 - 1846