

情報公開用文書

(多機関共同研究用)

西暦 2025年 1月 14日作成 第1.0版

| | |
|------------------------|---|
| 研究課題名 | 狭窄性左側結腸・直腸癌手術に対する至適腸管前処置を検討する多施設前向き観察研究 Classification of Optimal Bowel Preparation for Stenotic Left-sided Colon and Rectal Cancer Surgery A Multi-Center Prospective Observational Study (CLEANUP study) |
| 研究の対象 | 研究実施許可日から2030年3月の間に、内視鏡が病変部を通過できない狭窄性左側結腸・直腸癌患者さんのうち、吻合を伴う原発切除予定の患者さんを対象とします。術前に腸閉塞所見を認めないステージ0-III、腹腔鏡下またはロボット支援下手術でDouble Stapling Techniqueによる腸管吻合を伴う原発切除術を予定されており、手術を受ける時の年齢が18歳以上、主要臓器機能が保たれている(ASA2以下)患者さんを対象とします。術前治療患者さんも選択基準を満たしていれば対象となります。 |
| 研究の目的 | 結腸癌・直腸癌手術の縫合不全および一期的吻合不能は大きな課題のひとつです。これらの克服のために必要な術前戦略の一つに残便管理がありますが、術前の腸管前処置法に関しては一定のコンセンサスが得られていないのが現状です。特に内視鏡が病変部を通過しない狭窄性の結腸癌・直腸癌に対する安全で有効な前処置方法に関する先行研究はありません。今回多施設で前向きに前処置方法と周術期成績に関する観察研究を行い、今後の医療に役立てることを目的としています。 |
| 研究の方法 | 診療録から術前・手術・病理・術後の情報を収集して、治療の安全性や有効性について検討します。いずれも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 | 西暦 2025年 2月 19日(実施機関の長の許可日) ~ 西暦 2031年 3月 31日 情報の利用、提供を開始する予定日: 西暦 2025年 2月 19日(実施機関の長の許可日) |
| 研究に用いる 試料・情報の 項目 | 【試料】 本研究では試料は用いません。 【情報】 診療録から以下の情報を収集します。 <ul style="list-style-type: none">・背景情報: 年齢、性別、BMI (Body Mass Index)、ASA-PS (日常生活自立度)、既往歴、血液検査の結果、組織型、臨床病期、下剤内服歴・画像検査: 術前大腸内視鏡検査、CT・前処置情報: 前処置に使用した薬剤の用法用量(待機期間下剤の有無、浸透圧性下剤の有無、刺激性下剤の有無、化学的前処置の有無)、前処置関連合併症、前処置で腸閉塞を発症した場合はその後の処置内容(ステント、経肛門イレウス管、人工肛門造設など)・周術期スケジュール: 待機期間(初診から手術日までの日数)、入院後前処置薬の投与時間、分割投与や追加投与の有無・手術情報: 手術年月日、術者名、助手名、出血量、手術時間、開腹移行、開腹移行理由、術式、手術アプローチ(腹腔鏡/ロボット)、中枢リンパ節郭清度、他臓器合併切除、合併切除臓器名、血流評価法、吻合法、一時的人工肛門造設の有無、側方郭清、吻合部の肛門縁からの距離、術後合併症名、合併症グレード、退院日 |

情報公開用文書

(多機関共同研究用)

| | |
|----------------------------|---|
| 試料・情報の授受 | <p>本研究では、「研究組織」に記載されている各機関で上記の資料・情報を収集します。「共同研究機関」で収集された上記の情報は、研究代表機関である横浜市立大学附属市民総合医療センターへ提供します。</p> <p>集積された情報の解析結果については、「共同研究機関」と共有します。</p> <p>検体の授受は行いません。</p> <p>情報は、各機関で USB 等の記録メディアにパスワードをかけた状態で保存し、研究代表機関へ追跡可能な方法で郵送します。また、集積された情報の解析結果を共同研究機関と共有する際も同様の方法で提供します。</p> <p>情報は、研究代表機関で本研究の終了について報告された日から 5 年間もしくは当該研究の結果の最終の公表について報告された日から 3 年を経過した日のいずれか遅い日まで保管します。また共同研究機関に共有された情報も、上記と同様の期間保管します。情報を廃棄する際は各機関の規定等に従って情報は復元できない方法で廃棄します。</p> |
| 個人情報の管理 | <p>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、その対応表は各機関で管理し、外部へ持ち出すことはありません。上記の通り研究に関わる機関の間で情報の授受が発生しますが、研究対象の方が受診された病院以外の機関が個人を特定することはできません。</p> |
| 試料・情報の管理について責任を有する者 | <p>【研究代表機関に集積された情報の管理】</p> <p>横浜市立大学附属病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>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> <p>【対応表の管理】</p> <p>共同研究機関の責任者(「研究組織」の欄をご覧ください。)</p> <p>【共有された情報の管理】</p> <p>共同研究機関の責任者</p> |
| 利益相反 | <p>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、金銭及び個人の関係を含むものです。本研究は、研究責任者が所属する診療科の基礎研究費を用いて行います。本研究で研究者には、開示すべき利益相反はありません。</p> |
| 研究組織(利用する者の範囲) | <p>【研究代表機関と研究代表者】</p> <p>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</p> <p>【共同研究機関と研究責任者】</p> <p>横浜市立大学附属病院 消化器・一般外科 (研究代表者) 風間 慶祐</p> <p>済生会横浜市南部病院 外科 (研究責任者) 虫明 寛行</p> <p>横浜南共済病院 外科/消化器外科 (研究責任者) 佐伯 博行</p> <p>藤沢湘南台病院 外科 (研究責任者) 五代 天偉</p> <p>平塚共済病院 外科 (研究責任者) 菅野 伸洋</p> <p>秦野赤十字病院 外科 (研究責任者) 片山 雄介</p> |

情報公開用文書

(多機関共同研究用)

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。

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。

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。

問合せ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

【横浜市立大学附属市民総合医療センターの患者さん】

〒232-0024 横浜市南区浦舟 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

(研究代表者・問い合わせ担当者) 沼田 正勝

電話番号：045 - 261 - 5656 (代表) FAX：045 - 261 - 9492

【横浜市立大学附属病院の患者さん】

〒236-0004 横浜市金沢区福浦 3-9

横浜市立大学附属病院 消化器・一般外科

(研究責任者・問い合わせ担当者) 風間 慶祐

電話番号：045 - 787 - 2800 (代表) FAX：045 - 786 - 0226

研究全体に関する問合せ先：

〒232-0024 横浜市南区浦舟 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

(研究事務局および問い合わせ担当者) 伊豆川 翔太

電話番号：045 - 261 - 5656 (代表) FAX：045 - 261 - 9492