

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 2024 年 2 月 9 日作成 第 2.0 版

研究課題名	大腸癌手術における SPY-QP 蛍光評価ソフトウェアシステムを利用した吻合部腸管血流評価の有用性に関する後ろ向き観察研究
研究の対象	2021 年 12 月 1 日から 2022 年 6 月 19 日までに、横浜市立大学附属市民総合医療センターで、大腸癌手術において Stryker 社の光源装置内臓ビデオプロセッサ（医療機器届出番号 13B1X10209000891）、SPY PHI（医療機器届出番号 13B1X10209000892）、SPY-QP 蛍光評価ソフトウェアシステムを使用した ICG 蛍光法により吻合部腸管血流評価を施行した症例
研究の目的	本研究で SPY-QP 蛍光評価ソフトウェアシステムの有用性が証明されれば、将来の大腸癌手術をうける患者さんの縫合不全が減少することが期待される為、大腸癌に対して SPY-QP 蛍光評価ソフトウェアシステムを利用した吻合部腸管血流評価の有用性を後ろ向き観察研究で検討します。
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、長期成績などの情報を収集して、SPY-QP 蛍光評価ソフトウェアシステムの有用性について検討します。 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 2022 年 8 月 26 日 ~ 西暦 2027 年 5 月 31 日
研究に用いる 試料・情報の項目	【試料】なし。 【情報】診療録から以下の情報を収集します。 1)患者基本情報：年齢、性別、診断名、身長、体重、既往歴、臨床病期 抗血小板薬、抗凝固薬内服有無 2)血液検査：血算・白血球分画：白血球数、好中球数（ANC：桿状核球＋分節核球）、リンパ球数、ヘモグロビン、血小板数 血液生化学：アルブミン、総ビリルビン、AST（GOT）、ALT（GPT）、クレアチニン、LDH、ナトリウム、カリウム、CRP など 凝固：PT-INR、APTT、D ダイマー 3)術中所見：腸管蛍光の有無、腸管蛍光に要する時間、蛍光腸管の蛍光シグナル定量、蛍光遅延の有無、切離予定線変更の有無 4)手術成績：術中偶発症の有無と詳細、手術時間、出血量、輸血有無、輸血量 5)病理組織学的診断：組織型、病理学的 TNM 分類、病理学的病期、リンパ節転移部位（転移リンパ節番号）、リンパ節転移個数/総郭清リンパ節個数、腹膜播種性転移、リンパ管侵襲、静脈侵襲、遠隔臓器転移、組織学的切除近位断端、組織学的切除遠位断端、組織学的直腸周囲切除断端 6)短期成績：術後在院期間、術後合併症の有無と詳細、周術期輸血の有無
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。

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）

個人情報の管理	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、個人と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	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。 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 諏訪 雄亮
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、金銭及び個人の関係を含むものです。 本研究は、資金を要しない研究ですが、資金が必要となった際は、研究責任者が負担します。
研究組織（利用する者の範囲）	【研究機関と研究責任者】 （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 （研究責任者）諏訪 雄亮
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。	
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）諏訪 雄亮 電話番号：045 - 261-5656（代表） FAX：045 - 231 - 1846	