

消化器外科に通院中の患者さん(又は通院歴のある方)へ(臨床研究に関する情報)

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、診療後の診療情報等を使って行います。このような研究は、文部科学省・厚生労働省・経済産業省の「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。なお、この臨床研究は関西医科大学附属病院研究倫理審査委員会の審査を受け、研究方法の科学性、倫理性や患者さんの人権が守られていることが確認され、研究機関の長の許可を受けています。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。

《研究課題名》 結腸癌、直腸癌における治療成績の検証と予後因子の解析

《共同研究の代表機関名・研究代表者》 関西医科大学附属病院・下部消化管外科 教授 渡邊 純

《研究の目的》本研究参加施設において手術を受けた結腸癌、直腸癌患者を対象として、術式別(開腹、腹腔鏡、ロボット支援下)、術者別(技術認定医の有無、ロボット手術の経験の有無等)、術前治療や術後補助化学療法別、周術期管理等を検討しその妥当性を検討するため。

《研究期間》2024年12月6日(研究機関の長の許可日)~2035年3月末日

《研究の方法》

対象となる患者さん

2013年4月1日から2028年3月末日までの間に本研究参加施設で手術を受けた結腸癌、直腸癌の方。

研究に用いる情報の種類

患者情報：年齢、性別、既往歴、併存疾患、身長、体重、BMI

血液検査、機能検査、画像検査：胸部CT、腹部・骨盤造影CT、腹部・骨盤造影MRI、PET-CT検査、胸部X-P(正面)：肺野条件、下部消化管内視鏡検査、注腸二重造影検査またはCT colonography 安静時12誘導心電図、心臓エコー、呼吸機能検査：FEV1.0%、%VC

術前診断(TNM分類)、周術期治療の種類

化学療法：レジメン投与期間、DI、全グレードの血液・非血液毒性

術前治療(化学療法、放射線療法)の効果判定(RESISTに準拠)

手術情報：

1) 手術時間、出血量、術式、吻合法、アプローチ(開腹、腹腔鏡、ロボット)術者経験 術者の資格の有無

2) 腫瘍主占居部位

3) 腫瘍径、近位(口側)切離端、遠位(肛門側)切離端、外科剥離面

4) 壁深達度

5) 合併切除臓器

6) リンパ節郭清術の詳細(郭清領域、郭清度、郭清リンパ節番号・個数)

7) 手術治療後の癌遺残

8) 一時的人工肛門造設の有無、永久人工肛門造設の有無

9) 術中合併症、開腹移行の割合

開腹開始から手術終了(閉腹)まで

血管障害：血栓塞栓症

合併症：手術部位感染症、術中出血、術中動脈損傷、術中静脈損傷、術中神経系損傷

術中筋骨格系損傷

その他のGrade 3以上の合併症 (CTCAE v4.0-JCOG)

病理所見：

- 1) 組織型
 - 2) 病理学的TNM分類、病理学的病期
 - 3) リンパ節転移部位（転移リンパ節番号）
 - 4) リンパ節転移個数/総郭清リンパ節個数
 - 5) 腹膜播種性転移、リンパ管侵襲、静脈侵襲、遠隔臓器転移
 - 6) 組織学的切除近位断端、組織学的切除遠位断端
 - 7) 術前化学療法 of 組織学的治療効果
- 遠隔転移の有無、程度
予後情報（局所再発率、無再発生存期間、全生存期間）
再発後の治療情報

《情報の利用又は提供を開始する予定日》2024年12月6日（研究機関の長の許可日）

《外部への情報の提供》

データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。個人情報情報を復元できる情報は、本院の研究責任者が保管・管理します。

情報の提供を行う機関の名称及びその長の氏名：

関西医科大学総合医療センター病院長 杉浦 哲朗

横浜市大附属市民総合医療センター病院長 田村 功一

横浜市立大学附属病院病院長 遠藤 格

データ集積機関：関西医科大学附属病院

情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称：関西医科大学附属病院 渡邊純

提供する情報の取得の方法：診療録から収集

《研究組織》

[研究代表機関]

関西医科大学附属病院 下部消化管外科 渡邊純

[共同研究機関]

横浜市立大学市民総合医療センター 諏訪雄亮

横浜市立大学附属病院 小澤真由美

《この研究に関する情報の提供について》

この研究に関して、研究計画書や研究に関する資料をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

《この研究での診療情報等の取扱い》

お預かりした診療情報等は、患者さんの氏名や住所などが特定できないように安全管理措置を講じたうえで取扱っています。

《本研究の資金源・利益相反について》

この研究は外部の企業等からの資金の提供は受けておらず、研究者が企業等から独立して計画して実施しているものです。したがって、研究結果および解析等に影響を及ぼすことは無く、患者さんの不利益につながることはありません。また、この研究の研究責任者および研究者は各研究機関の指針や規程等に基づき各研究機関の所定の委員会等に申請し、その審査と承認を得ています。

* 上記の研究に利用することをご了解いただけない場合は以下にご連絡ください。

《問い合わせ先》

関西医科大学附属病院 下部消化管外科 担当医師 助教 五十嵐優人
大阪府枚方市新町 2-3-1
電話 072-804-0101 (代表) FAX 072-804-0131

関西医科大学総合医療センター
〒570-8507 大阪府守口市文園町 10-15
電話 0570-022-455 (代表)
研究責任者：下部消化管外科 理事長特命教授 福長洋介

共同研究機関における研究責任者
横浜市大附属市民総合医療センター
〒232-0024 横浜市南区浦舟町 4-57
電話 045-261-5656 (代表)
研究責任者：消化器病センター 講師 諏訪雄亮

共同研究機関における研究責任者
横浜市立大学附属病院
〒236-0004 横浜市金沢区福浦 3-9 横浜市立大学附属病院
電話:045-787-2800 (代表)
研究責任者：消化器・腫瘍外科 講師 小澤真由美