

研究実施のお知らせ

研究課題名

腸管吻合を伴う外科手術を行った大腸疾患を対象とした臨床病理学的特徴と手術成績に関する探索的研究

研究の対象となる方

KYCC グループ(神奈川県立がんセンターと下記研究機関)による多施設前向き観察研究「大腸腫瘍に対する体腔外機能的端々吻合の手術成績の解析(FEEA 試験)」と「右側結腸癌に対する体腔内吻合法の治療成績 (Falcon 試験)」に参加して頂いた患者さん

研究の目的

良悪性を含む大腸疾患における外科手術において、腸管切除後の機能再建として腸管吻合を行います。腸管吻合は体腔外で吻合を施行する方法(Extracorporeal anastomosis: EA 法)と体腔内で吻合を行う方法(Intracorporeal anastomosis: IA 法)が存在します。2つの吻合法について、KYCC グループにて2つの臨床試験が実施され、各吻合法の治療成績が明らかとなりました。この研究の付随解析として、2試験を統合した統合データベースを作成し、吻合を伴う腸管切除を施行した大腸疾患を対象とした統合解析を行い、臨床病理学的特徴や手技による手術成績について探索的検討を行います。本研究によって今後の日常診療に重要な知見が得られる可能性があります。

研究の方法

KYCC における多施設前向き観察研究「FEEA 試験」、「Falcon 試験」によって集積されたデータベースを2次利用します。臨床データはパスワードを設定したセキュリティー対策を行ったUSB(またはCD-ROM)に保存し副次解析担当者が利用します。患者さんの情報は、容易に個人を特定できないように加工し、研究用に割り振られた番号と患者さんを結びつける対応表は外部に提供しません。収集した情報は本研究の

共同研究機関と共有します。また、研究成果を学会や学術雑誌で公開する場合がありますが個人が特定できない状態で行います。

[研究に用いる情報の種類]

患者情報(治療開始時) : 性別, 年齢, 等

腫瘍情報 : 原発臓器, 遠隔転移臓器 等

治療情報 : 手術情報、病理結果、投与された治療薬, 治療開始日, 治療中止日, 中止理由, 病勢の増悪の有無、増悪確認日 等

その他 : 最終転帰(生存の有無, 生存確認日または亡くなられた日, 死因 等) 等

[研究の期間]

2024年7月(または研究許可日:2026年2月13日)~2030年12月

外部への試料・情報の提供

収集した情報は、神奈川県立がんセンター大腸外科または副次解析者の所属施設に保管し、特定の関係者以外がアクセスできない状態で管理します。

研究組織

この研究は多機関共同研究として共同で行います。

研究代表者

神奈川県立がんセンター消化器外科 部長 塩澤学

研究事務局

神奈川県立がんセンター消化器外科 井口健太

共同研究機関および共同研究機関の研究責任者

1) 機関名:横浜市立大学附属病院

所属・氏名： 消化器・一般外科・風間慶祐

2) 機関名： 済生会横浜市南部病院

所属・氏名： 外科・虫明寛行

3) 機関名： 横浜南共済病院

所属・氏名： 外科/消化器外科・佐伯博行

4) 機関名： 藤沢湘南台病院

所属・氏名： 外科・五代天偉

5) 機関名： 平塚共済病院

所属・氏名： 外科・菅野伸洋

6) 機関名： 神奈川県立足柄上病院

所属・氏名： 外科・鈴木喜裕

7) 機関名： 秦野赤十字病院

所属・氏名： 外科・大佛智彦

8) 機関名： 国際医療福祉大学熱海病院

所属・氏名： 外科・公盛啓介

9) 機関名： 東京品川病院

所属・氏名： 外科・稲垣大輔

10) 機関名： 横浜市立大学附属市民総合医療センター

所属・氏名： 消化器病センター外科・沼田正勝

情報の利用停止

ご自身の情報をこの研究に利用してほしくない場合には、ご本人または代理人の方

からお申し出いただければ利用を停止することができます。

なお、利用停止のお申し出は、2025年12月までをお願いいたします。それ以降は解析・結果の公表を行うため、情報の一部を削除することができず、ご要望に沿えないことがあります。

相談・連絡先

この研究について、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、詳しいことをご知りになりたい方、ご自身の情報を研究に利用してほしくない方、その他ご質問のある方は次の担当者にご連絡ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

当院研究代表者・連絡先

横浜市立大学附属病院 消化器・一般外科

風間慶祐

〒236-0004 神奈川県横浜市金沢区福浦 3-9

TEL：045-787-2800（病院代表）

045-787-2645

Fax：045-786-0226