

【大腸癌】の【手術】のため、当院に入院・通院された患者さんの の【診療情報】を用いた医学系研究に対するご協力をお願い

研究責任者	所属 <u>外科学</u>	職名 <u>講師</u>
	氏名 <u>岡林 剛史</u>	
	連絡先電話番号 <u>03-5363-3802</u>	
実務責任者	所属 <u>外科学</u>	職名 <u>助教</u>
	氏名 <u>茂田 浩平</u>	
	連絡先電話番号 <u>03-5363-3802</u>	

このたび当院では、上記のご病気で入院・通院された患者さんの【診療情報】を用いた下記の医学系研究を、医学部倫理委員会の承認ならびに医学部長、病院長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施しますので、ご協力をお願いいたします。

この研究を実施することによる、患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。

本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を「8 お問い合わせ」に示しました連絡先までお申し出下さいますようお願いいたします。

1 対象となる方

西暦 2009 年 1 月 1 日より 2013 年 12 月 31 日までの間に、【一般・消化器外科】にて【大腸癌】の【治療】のため【入院】し、【手術】を受けた方

2 研究課題名

承認番号 20180306

研究課題名 肥満大腸癌患者に対する腹腔鏡下手術の腫瘍学的安全性を評価する後ろ向き試験

3 研究実施機関

慶應義塾大学医学部外科学教室・慶應義塾大学病院一般・消化器外科

共同研究機関

NTT 東日本関東病院外科

大分大学消化器小児外科学講座(研究事務局)

研究責任者

中嶋 健太郎(研究代表者)

赤木 智徳

その他 腹腔鏡下大腸切除研究会に参加している施設が参加する予定になっています。

4 本研究の意義、目的、方法

本研究では、肥満大腸患者さんに対する腹腔鏡下手術の短期(手術時間や合併症など)及び長期(長期予後)成績について、過去に手術が行われた患者さんを対象として、データ解析を行い、肥満大腸癌患者さんに対する腹腔鏡下手術の安全性について検討します。

大腸癌に対する腹腔鏡下手術の治療成績は肥満/非肥満群間で差はないとする報告が多いものの、直腸癌では短期成績に関するデータは一定の見解はなく、長期成績に関してはデータが不十分です。JCOG0404(進行大腸がんに対する腹腔鏡下手術と開腹手術の根治性に関するランダム化比較試験)では、副次的解析にて、肥満患者さん(Body Mass Index(以下 BMI)が 25 (kg/m²以上)に対する腹腔鏡群が開腹群に比べて有意に予後が悪い可能性があることが示されました。しかし高度肥満患者さん(BMI が 30 (kg/m²)以上)はほとんど存在しなかったこと、不十分な症例数により再発形式等の詳細な検討が行えなかったことから、高度肥満患者さんを含めたさらなる大規模な解析が必要と考えられました。今回の研究では腹腔鏡下大腸切除研究会参加施設で手術を受けられた肥満大腸癌患者さんに対する、腹腔鏡下手術の短期、及び長期成績について、患者さんの過去のカルテ情報を元にデータ収集・解析を行い、肥満患者さんに対する腹腔鏡下手術の腫瘍学的安全性について検討することを目的としています。

研究方法としては、2009 年 1 月から 2013 年 12 月の間に当院で大腸癌根治手術を受けられた、BMI 25(kg/m²)以上の患者さんの手術や術後経過に関するデータを、診療録を元に収集します。収集したデータを、匿名化のうえ腹腔鏡下大腸切除研究会が委託した久留米大学バイオ統計センターに送付して解析を行い、肥満大腸癌患者さんにおいての、腹腔鏡手術と開腹手術の短期的・長期的成績を比較します。

5 協力をお願いする内容

本研究では、あなたの診療記録から下記の項目を収集し、解析に利用します。性別、年齢、併存疾患(高血圧、糖尿病、脳血管疾患、呼吸器疾患、循環器疾患)の有無、術式、手術時間、手術中の出血量、手術の内容、病理検査結果の内容、術後入院期間、術後合併症の有無、術後経過に関すること。氏名や生年月日、住所などの個人情報を外部に出すことはありません。

6 本研究の実施期間

研究実施許可日～2019 年 12 月 31 日

7 プライバシーの保護について

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報、【氏名および患者番号】のみです。その他の個人情報(住所、電話番号など)は一切取り扱いません。
- 2) 本研究で取り扱う患者さんの【診療情報】は、個人情報をすべて削除し、第三者にはどなたのものか一切わからない形で使用します。
- 3) 患者さんの個人情報と、匿名化した【診療情報】を結びつける情報(連結情報)は、本研究の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また研究計画書に記載された所定の時点で完全に抹消し、破棄します。

4) なお連結情報は当院内のみで管理し、他の共同研究機関等には一切公開いたしません。

8 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

また本研究の対象となる方またはその代理人（ご本人より本研究に関する委任を受けた方など）より、【診療情報】の停止を求める旨のお申し出があった場合は、適切な措置を行いますので、その場合も下記へのご連絡をお願いいたします。

慶應義塾大学医学部 一般・消化器外科 岡林 剛史

電話番号：03-5363-3802

対応できる時間帯： 月曜日～金曜日 午前 8 時 30 分～午後 4 時 30 分

以上