

「大腸癌に対する手術成績に関する後方視的研究」

に関する研究計画書

平成 25 年 6 月 5 日作成

申請者（実施責任者）：石田秀行
所属：総合医療センター 消化管・一般外科

【目的】

近年の大腸癌に対する外科治療成績を明らかにし、術後合併症の軽減や予後向上につながる術前リスク評価法や術式を検討すること。

【方法】

当院旧外科系診療科あるいは消化管・一般外科で大腸癌に対し手術を受けた患者を対象に、術後成績（術後合併症、術後再発、生存期間等）を後ろ向きに検討する。大腸癌に対し、手術を受けた患者の診療録から臨床病理学的因子、臨床検査値、術式、術後合併症や周術期管理（術前腸管処置、抗菌薬、ドレーン、疼痛管理）の状況、術後再発時期、再発臓器と再発後の治療法、生存期間、その他の臨床情報（併存疾患や既往歴、家族歴など）に関するデータベースを作成する。術後合併症、再発あるいは生存期間に与える因子について単変量および多変量解析を行う。

【研究期間】

倫理委員会承諾後～2018 年 5 月 31 日

【対象症例と症例数】

旧外科系診療期科（2000. 1-2005. 3）および消化管・一般外科（2005. 4-2013. 5）において大腸癌に対し手術が行われた全患者を対象。症例数は旧外科系診療科で手術が行われた 620 例と、消化管・一般外科で行われた 800 例の合計 1420 例（予備調査に基づく）。

【調査項目】

患者背景（年齢、性別、術前併存疾患、臨床検査値、既往歴、家族歴、生活歴など）、手術因子（術式、手術時間、出血量、輸血量など）、術後短期および長期合併症、術後疼痛（鎮痛薬の投与状況）、病理学的因子、および予後（生死、再発の有無、再発部位、死亡原因など）。

【個人情報の取扱い】

データベースを作成時に連結可能匿名化処理（対応表を作成）を消化管・一般外科内で行う。匿名化はデータマネージャーの資格を有する医局秘書（平成 25 年 5 月現在 2 名）が講師（福地 稔）の監督のもとで行い、対応表はインターネットに接続されていない消化管・一般外科のコンピューター内に保管される。匿名化されたデータベースは解析時を除き、当院の個人情報保護責任者である 病理部 田丸淳一教授のもとで厳重に管理される。

【個人情報に関する利用目的】

本研究にのみ利用する。

【被験者に理解を求め同意を得る方法】

研究計画書をホームページに掲載する。

【研究計画書のホームページ掲載】

研究計画のホームページ公開用文（案）を以下に示す。

一消化管・一般外科で行っている「大腸癌に対する手術成績に関する後方視的研究」について—

消化管・一般外科では、大腸がんに対する外科治療を診療の柱の一つとして、その治療成績向上に精力的に取り組んでいます。大学病院であるという性格上、診療を受けた患者さまの治療結果や、診療を通して得られた疾患（病気）の特徴などを明らかにする研究を随時行い、その成果を随時学会・研究会等、あるいは学術雑誌に発表しています。この研究は、大腸がんに対する外科治療の向上を目的として、過去に手術を受けた患者さまの診療上得られた情報（臨床データ）をさまざまな角度から統計学的に解析し、より優れた手術成績の向上に役立てるために計画されたものです。あくまでも通常の大腸がんの外科診療の範囲で得られた医学的な情報について解析を行うので、患者さま御自身の個人的な情報が漏えいしたり、健康被害や不利益が生じることはいっさいありません。解析の対象となる患者さまは、以下の通りです。

① 2005年4月1日以降、消化管・一般外科で大腸がんに対し、手術を受けた患者さま

② 1985年6月14日の当院開設以降、2005年3月31日までに外科系診療科（旧第1外科、第2外科、あるいは外科）で大腸がんに対し、手術を受けた患者さま

本研究は当院倫理委員会ですでに承認されています。

本研究に対する問い合わせ先

〒350-8550

川越市鴨田 1981 埼玉医科大学総合医療センター 消化管・一般外科

診療科長・教授：石田秀行

TEL：049-228-3618

【知的財産権】

本研究に関して生じた知的財産権は消化管・一般外科に帰属する。

【研究責任者、実施者、連絡先】

実施責任者：総合医療センター	消化管・一般外科	教授	石田秀行
実施分担者：総合医療センター	消化管・一般外科	教授	持木彫人
総合医療センター	消化管・一般外科	准教授	石橋敬一郎
総合医療センター	消化管・一般外科	准教授	熊谷洋一
総合医療センター	消化管・一般外科	講師	馬場裕之
総合医療センター	消化管・一般外科	非常勤講師	隈元謙介
総合医療センター	消化管・一般外科	助教	傍島 潤

総合医療センター	消化管・一般外科	助教	桑原公亀
総合医療センター	消化管・一般外科	助教	石畝 亨
総合医療センター	消化管・一般外科	助教	松澤岳晃
総合医療センター	消化管・一般外科	助教	幡野 哲
総合医療センター	消化管・一般外科	助教	今泉英子
総合医療センター	消化管・一般外科	助教	鈴木興秀
総合医療センター	消化管・一般外科	助教	近 範泰
総合医療センター	消化管・一般外科	助教	渡辺雄一郎
総合医療センター	消化管・一般外科	助教	小野澤寿志
総合医療センター	消化管・一般外科	助教	村田知洋
総合医療センター	消化管・一般外科	非常勤講師	大澤智徳
総合医療センター	消化管・一般外科	非常勤医師	山本 梓
総合医療センター	消化管・一般外科	非常勤医師	近谷賢一
総合医療センター	消化管・一般外科	非常勤医師	平岡 優
総合医療センター	消化管・一般外科	非常勤医師	伊藤徹哉
総合医療センター	消化管・一般外科	非常勤医師	田島雄介
総合医療センター	消化管・一般外科	非常勤医師	天野邦彦
総合医療センター	消化管・一般外科	非常勤医師	牟田 優

(連絡先)

〒350-8550

川越市鴨田 1981 埼玉医科大学総合医療センター 消化管・一般外科

担当者：石田秀行

TEL：049-228-3618