

聖マリアンナ医科大学横浜市西部病院で大腸癌の診断で治療を受けた方およびご家族の方へ

研究課題

「大腸ステントを挿入した閉塞性大腸癌に対する大腸切除術の治療成績に関する検討」

へご参加のお願い

研究課題名：

大腸ステントを挿入した閉塞性大腸癌に対する大腸切除術の治療成績に関する検討

(2) 実施責任者：消化器・一般外科 助教 根岸宏行

(3) 研究の目的：

閉塞性大腸癌に対し、2012年より金属ステント(self-expandable metallic stent:以下、SEMS)が保険適応となり、当院でも積極的に施行しています。腸管の減圧を行うことが可能であり、待機的に手術を施行し、人工肛門造設術を避けられることも多いです。しかしながら、大腸ステント挿入症例における手術の安全性や予後についての報告は少ないのが現状です。

本研究では、SEMSを挿入した閉塞性大腸癌に対し腹腔鏡手術を施行した症例の成績について後方視的にその成績を検討することによって、SEMS挿入症例の最適な術式の模索や治療成績向上のための対策を考案することを目的とします。

(4) 研究対象について

2014年1月1日～2023年3月31日の間に当院でSEMSを挿入した閉塞性大腸癌に対し、大腸切除術を受けた方が対象となります。

(5) 研究実施期間

承認後～2027年12月31日

(6) 抽出項目

本研究において対象期間中に手術が行われた症例のうち、対象症例に含まれる症例の下記臨床データ(患者背景情報、手術所見、術後経過)を収集します。

・患者背景情報

年齢・性別・身長(cm)・体重(kg)・術前ASA

併存症(高血圧、糖尿病、脳血管疾患、呼吸器疾患、循環器疾患等)の有無

・手術所見

手術年月日・術式・出血量(g)・手術時間(分)

・術後経過

排便・排ガスの確認日(日)・食事開始日(日)

術後合併症〔（なし／出血／腸閉塞／創感染／膿瘍／心疾患／深部静脈血栓症／その他）〕

Clavien-Dindo による grading を行います。

術後 30 日以内死亡とその原因・術後在院日数（日）・術後観察期間（月）

以上のデータを後方視的に検討します。

（7）個人情報の保護について

この研究では個人を特定できるような情報は一切登録されません。

（8）研究結果の公表について

研究結果は、医学研究雑誌や学会等で発表される予定です。

その場合も、個人を特定できる情報は一切含まれませんのでご安心ください。

（9）本研究への参加を希望されない場合下記までご連絡ください。

この調査の対象となられる方で、ご自分あるいは御家族の情報を登録したくない場合は、2027 年 12 月 31 日までに下記連絡先までご連絡下さい。解析対象より除外いたします。なお、お申し出がなかった場合には、参加を了承していただいたものとさせていただきます。

研究に協力しないことによって不利益な取り扱いを受けることはありません。

（10）問い合わせ先・相談窓口

聖マリアンナ医科大学 横浜市西部病院

医局名：消化器・一般外科

医局内線番号：3334

住所：神奈川県横浜市旭区矢指町 1197-1

電話：045-366-1111

担当医師：消化器・一般外科 助教 根岸宏行

対応時間：9 時～17 時（平日のみ）

本研究は聖マリアンナ医科大学生命倫理委員会（臨床試験部会）にて審議され学長の許可を得て実施しております。