

消化器外科を受診される患者さんへ

研究に対するご理解・ご協力をお願い

さいたま市立病院では、以下の臨床研究を実施しております。本研究は、通常の診療で得られた記録を調べるもので、本研究に参加されることによる患者さんへの新たなご負担は一切ありません。ご自身が本研究の対象者にあたると思われる方の中で、ご質問があります場合、または本研究に『ご自身の診療情報を使ってほしくない』とお思いになられる場合は、後述の「問い合わせ先」までご連絡をお願いいたします。

【対象となられる方】

2013年4月1日から2030年12月31日の間に、さいたま市立病院において結腸癌もしくは直腸癌に対する手術を受けられた患者さんの内、手術時の年齢が18歳以上の方。

【研究課題名】

大腸癌手術症例に関する国際的なデータベースの構築

【研究責任者】

さいたま市立病院 消化器外科 医長 中太 淳平

【目的・意義】

我が国の大腸癌死亡者数は増加傾向にあって、2018年には5万人を超えました。1991年に初めて報告された腹腔鏡下大腸切除術は、日本においても急速に普及しています。手術・周術期管理の発展に伴って国際的な治療技術の共有が進められていますが、世界の様々な地域で患者さんの背景や医療資源の事情は異なるため、各国で報告されている治療成績をそのまま他国に当てはめることは難しくなっています。そこで、各国の基幹病院の大腸癌治療症例の情報を用いて、その臨床病理学的特徴、診断、治療の効果・安全性について検討を行う事が必要となります。

本研究では、大腸癌における手術症例の国際的データベースを集積します。日本、アメリカ、ヨルダンにおける大腸癌手術のハイボリュームセンターにおいて大腸癌手術症例のデータベースを集積することで、病院間における手術適応、手術方法、短期・長期成績などを明らかにします。各国基幹病院における大腸癌手術・治療成績の大規模データを構築でき、さらに、適応や術式の統一化を図ることで、世界的な大腸癌治療の標準化に寄与することを目的としています。

【研究の方法】

既存の診療記録から当院で手術を受けられた際の下記の診療情報を収集して、データベースを作成いたします。一年に一度、内容の追加・変更を確認して、慶應義塾大学病院に更新したデータベースの内容を提出いたします。慶應義塾大学病院でデータを統合した後、統合データベースは各共同研究施設と共有されます。本研究は、カルテの記録を調査するものになりますので、研究のために患者さんに新たに検査や処置を受けていただくなど、ご負担や不利益が生じることはありません。

【利用するカルテ情報・資料】

術前情報：施設名、年齢、性別、身長、体重、BMI、Performance status、併存疾患、既往歴、手術既往、腫瘍の占拠部位・肉眼型、術前診断、術前治療、採血結果、各種画像診断結果
手術情報：アプローチ法、術式、リンパ節郭清度、再建方法、合併切除臓器、手術時間、出血量、covering stomaの有無、経肛門的減圧チューブの有無、術中合併症

術後情報：リンパ節郭清個数、組織型、病理診断、腫瘍径、環周断端、術後合併症、再手術の有無、
経口摂取開始までの日数、術後在院日数、術後補助療法
転帰：再発の有無、再発までの期間、再発形式、再発治療、観察期間 等

【研究期間】

倫理委員会承認後より 2030年 12月31日までを予定しております。

【個人情報の取り扱い】

本研究で収集する患者さんの診療情報は、「個人情報管理者」が責任を持って匿名化（どの患者さんの情報であるかが直ちに判別できないよう、加工又は管理されたもの）データとした上で、提供を行います。患者さん個人と匿名化データを結びつける「対応表」は、外部ネットワークとは隔離された院内ファイルサーバーにてパスワードをかけて厳重に保管・管理し院外への持ち出しは行いません。本研究の結果は、日本外科学会や、日本消化器外科学会をはじめとする関連学会・雑誌等で公表されることが予定されておりますが、その際にも、個人の特定ができないように十分配慮した形で行われます。また、本研究のデータは、研究終了後5年、または最終の研究結果報告日から3年間保管した後に匿名化のまま廃棄します。

【問い合わせ先】

ご自身の情報が研究に使用されることについてご了承いただけない場合や、途中で研究の対象から除外して欲しいとのご希望があります場合は、研究対象とは致しませんので、遠慮なくお申し出ください。ご協力いただけない場合でも、患者さんやそのご家族の方が病気の治療を行う上で不利益を受けることはありませんのでご安心ください。

本研究に関するご質問、お問い合わせがあります場合、またはご自身の診療情報について開示・訂正のご希望があります場合には、下記連絡先までお問い合わせください。

皆様のご理解、ご協力のほど、よろしくお願い申し上げます。

連絡先

さいたま市立病院 外科 医長 中太 淳平（個人情報管理者・研究責任者）
〒336-8522 埼玉県さいたま市緑区大字三室 2460 番地
電話：048-873-4111（代表） FAX：048-873-5451

研究組織

慶應義塾大学医学部	外科学教室	専任講師	岡林 剛史
慶應義塾大学医学部	外科学教室	助教	茂田 浩平
Massachusetts General Hospital	Department of General & Gastrointestinal Surgery		
Assistant Professor of Surgery			Hiroko Kunitake
King Hussein Cancer Center	Department of Surgery	Chairman	Mahmoud Al-Masri
済生会宇都宮病院	外科	医員	牧野暁嗣
川崎市立川崎病院	外科	医員	近藤崇之
さいたま市立病院	消化器外科	医長	中太淳平
東京医療センター	外科	医員	島田岳洋、鈴木佳透
平塚市民病院	外科	医員	菊池弘人
足利赤十字病院	外科	医員	瀬尾雄樹