

「閉塞性大腸癌に対するBTS目的のステント留置術における至適ステント径と至適留置期間についての検討」 について

加古川中央市民病院消化器内科では、現在、外来通院（or入院）患者さんのうち閉塞性大腸癌の患者さんを対象に下記の研究を実施しております。

この研究についてご質問がございましたら、最後に記しております【問い合わせ窓口】まで連絡ください。

【研究概要及び利用目的】

閉塞性大腸癌とは、大腸癌により便、腸液の流れが妨げられ、腸閉塞の状態となっていることを言います。閉塞性大腸癌に対しては緊急手術を回避すれば外科的切除後の合併症や人工肛門造設率が低くなることが言われており、手術を回避する方法として内視鏡を用いて金属ステントを留置する方法が大腸癌治療ガイドラインで推奨されています。根治的外科的切除を前提とした術前の閉塞解除処置(bridge to surgery：BTS)としてのステント治療におけるステント径やステント留置から外科手術までの留置期間の違いが治療成績に及ぼす影響は明らかになっていません。今回我々は、閉塞性大腸癌に対してステント留置術を行った患者さんを対象に、ステント径、ステント留置期間の違いが治療成績に及ぼす影響について検討します。

【研究期間】

この研究は、病院長承認日～2024年11月30日まで行う予定です。

【取り扱うデータおよび試料・情報の項目】

2016年9月1日～2024年1月31日までの期間に加古川中央市民病院で内視鏡的に金属ステントを留置された患者さんの下記情報を診療録より取得いたします。

- ① 基本情報：身長、体重、既往歴、内服歴、生活歴
- ② 疾患情報：バイタルサイン、血液検査(CBC、Alb、Bil、AST、ALT、LDH、ALP、 γ GTP、ALP、AMY、LIP、血液ガス、CEA、CA19-9)、CT、下部消化管内視鏡所見
- ③ その他：手術内容、病理所見、臨床経過

【個人情報保護の方法】

研究実施に係る試料・情報を取扱う際は、個人情報とは無関係の番号を付して、研究対象者識別番号リストを作成して、匿名化を行い秘密保護に十分配慮します。

研究成果を報告する時も個人が識別されないように行います。この研究に参加していただいた患者さんの個人情報については、本研究に関わる全ての研究者が守秘義務を順守するように徹底いたします。個人情報を外部機関へ提供することはありません。患者さんの個人情報は研究責任者が責任をもって保管します。

[試料・情報等の保存・管理責任者]

加古川中央市民病院 消化器内科 織田 大介

[データおよび試料提供による利益・不利益]

利益：通常診療の情報を用いており、データをご提供頂いた患者さんの個人には特に利益になるようなことはありません。

不利益：診療録からのデータのみ利用するため特にありません。

[登録終了後のデータおよび試薬の取り扱いについて]

本研究において取得したデータ等は、研究期間中は加古川中央市民病院において厳重に保管いたします。研究終了後も少なくとも本研究の終了報告日から5年を経過した日または本研究の結果の最終の公表について報告された日から3年を経過したいずれか遅い日までの期間、当院内のデータベース内のみで管理し、プリントアウトや外部持ち出しは行いません。患者さん及びその家族等から研究参加辞退または同意撤回の申し出があった場合には、その患者さんに関するデータはすみやかに廃棄します。

[研究成果の公表について]

研究成果は学術目的のための論文や学会等で発表されることがありますが、その際も個人を特定できる情報は公表いたしません。

[研究へのデータ使用の取りやめについて]

いつでも可能です。患者さんのデータを用いられたくない場合には、下記【問い合わせ窓口】までご連絡ください。取りやめの申し出を受けた場合、それ以降には患者さんのデータを本研究に用いることはありません。しかし、同意を取り消された時点ですでに研究成果が論文などで公表されている場合は廃棄できません。

[問い合わせ窓口]

この研究の問い合わせだけでなく、患者さんのデータが本研究に用いられているかどうかお知りになりたい場合や患者さんのデータの使用を望まれない場合など、この研究に関することは、どうぞ下記の窓口までお問い合わせください。

加古川中央市民病院 消化器内科

研究責任者名 織田 大介

連絡先：079-451-5500