「エンドグラブを使用したセンハンス支援下大腸切除術

の臨床評価と安全性の検証」に関するお知らせ

このたび、当院で診察を行った患者さんの診療情報を用いた以下の研究を実施いたします。 本研究は埼玉医科大学国際医療センター臨床研究 IRB の承認を得て、病院長による許可のもと行う ものです。

本研究では、患者さんに追加でご負担をお願いすることはありませんが、カルテ情報等を使用することに賛成でない場合、あるいはご質問がある場合は、患者さんご自身でもその代理人の方でも結構ですので、問い合わせ先までお申し出ください。お申し出いただいても不利益になることは一切ありません。

研究の概要について

1.研究の対象となる方

2024 年 1 月 1 日から 2025 年 9 月 30 日の期間に埼玉医科大学国際医療センター下部消化管外科にて、大腸癌(Stage ~)と診断され、センハンス支援下大腸切除術とリンパ節郭清をうけた患者さん

2 . 研究の目的

本研究は、前向きかつ後向き観察研究として実施します。従って、2024年1月1日からIRB承認期間までの間に大腸癌Stage ~ に対して腹腔鏡下もしくはSenhance支援下に大腸切除術を行った患者さんの診療データを使用してretorspectiveな解析も行います。最終的には当科にて手術を施行する大腸癌患者(Stage I-III)のうち対象患者を、グループA: エンドグラブを使用しないセンハンス支援下大腸切除術群とグループB: エンドグラブを使用したSenhance支援下大腸切除群に分類し、手術時間、術中出血量、術後合併症率、術後在院日数、再発率、病理学的完全切除率、術後2年生存率 副次的評価項目:患者の術後回復期間、術後疼痛スコア、術後生活の質(QOL)等、主に術後短期成績を統計的に解析することを目的とします。

3 . 研究期間

2024年1月1日~2025年12月31日

4 . 利用または提供の開始予定日

研究実施許可後より1か月後程度

開始予定日以降も研究への利用停止などのお申し出に対応いたします。

研究に用いる試料・情報について

1.試料・情報の内容

対象患者さんの手術時間、術中出血量、術後合併症率、術後在院日数、再発率、病理学的完全

切除率、術後生存率、術後回復期間、術後疼痛スコア、術後生活の質(QOL)

この研究で得られた患者さんの情報は埼玉医科大学国際医療センター下部消化管外科において、研究責任者である中西彬人が、個人が特定できないように加工した上で管理いたします。 そのため、患者さんのプライバシーが侵害される心配はありません。

2. 試料・情報の取得方法

大腸癌(Stage ~)と診断された患者さんの検査を実施した際に生じた検査データおよび診療記録等を用います。

- 3.試料・情報を利用する者(研究実施機関)
 - ・埼玉医科大学国際医療センター 下部消化管外科 中西彬人(研究責任者)
- 4. 試料・情報の管理責任者

埼玉医科大学国際医療センター 病院長 佐伯俊昭

お問い合わせについて

ご自身のカルテ情報等を利用されたくない場合、あるいはご質問がある場合には、以下の連絡先までご連絡ください。

利用されたくない旨のご連絡をいただいた場合は、研究に用いられることはありません。 ただし、ご連絡いただいた時点で、既に研究結果が論文などで公表されていた場合、結果などを廃棄することができないことがありますので、ご了承ください。

埼玉医科大学病院国際医療センター 下部消化管外科 中西彬人

住所: 〒350-1298 埼玉県日高市山根 1397-1

電話:042-984-4111(土日祝日を除く8:30~17:30)

○研究課題名:エンドグラブを使用したセンハンス支援下大腸切除術の臨床評価と安全性の検証

○研究責任者:埼玉医科大学国際医療センター 下部消化管外科 中西彬人