

直腸癌術後縫合不全の発症時期等が長期予後に与える影響についての 多施設共同後ろ向き観察研究

はじめに

淀川キリスト教病院外科は、直腸癌手術を受けられた患者さんを対象に行われる多施設共同研究に参加しております。内容については下記のとおりとなっております。

尚、この研究についてご質問等ございましたら、最後に記載しております[問い合わせ窓口]までご連絡ください。

1. 研究概要および利用目的

淀川キリスト教病院外科では、2007年1月から2012年12月の間に高位もしくは低位の前方切除術を受けられた Stage I～III直腸癌患者さんを対象に行われる多施設共同研究に参加しております。最近、直腸癌術後に縫合不全が発生すると再発率等が高くなり生存率が低下するとの報告がありますが、実際にどのような縫合不全が再発等に関係しているかはよく分かっていません。

そこで患者さんのデータをカルテから収集し、比較することで、直腸癌術後縫合不全の発症時期等が長期予後に与える影響を明らかにする、多施設共同研究に参加することといたしました。

2. 研究に用いる情報の種類

- ・患者背景：手術時年齢、性別、身長、体重
- ・手術前：血液検査（CEA、CA19-9、WBC、炎症反応、Alb）、癌深達度、穿孔の有無、閉塞の有無、ASA-PS

術前化学療法・術前放射線療法

- ・手術日、術式手術時間、手術出血量、術中の輸血、側方リンパ節郭清の範囲
- ・手術後：血液検査（CEA、CA19-9、WBC、炎症反応、Alb）、病理組織検査結果、合併症、縫合不全、再手術の有無と手術日・術式、生存の有無、再発の有無

新たな検査等の負担は発生しません。

3. 外部への試料・情報の提供

当院におけるデータ解析は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当センターの研究責任者が保管・管理します。また、当院から代表研究機関である神戸大学医学部附属病院へのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。

4. 代表研究機関

神戸大学医学部附属病院

5. 個人情報の管理方法

プライバシーの保護に配慮するため、患者さんの試料や情報は直ちに識別することがすることができないよう、対応表を作成して管理します。

6. 研究へのデータ提供による利益・不利益

利益・・・本研究にデータをご提供いただく事で生じる個人の利益は、特にありません。

不利益・・・カルテからのデータ収集のみであるため、特にありません。

7. 研究終了後のデータの取り扱いについて

この研究で取得した患者さんの治療に関する情報は、論文等の発表から10年間は保管され、その後は患者さんを識別する情報を復元不可能な状態にして破棄されます。また、患者さんが本研究に関するデータ使用の取り止めに申出された際、申出の時点で本研究に関わる情報は復元不可能な状態で破棄いたします。

8. 研究成果の公表について

研究成果が学術目的のために論文や学会で公表されることがありますが、その場合には、患者さんを特定できる情報は利用しません。

9. 研究へのデータ使用の取り止めについて

いつでも可能です。取りやめを希望されたからといって、何ら不利益を受けることはありませんので、データを本研究に用いられたくない場合には、下記の【問い合わせ窓口】までご連絡ください。取り止めの希望を受けた場合、それ以降、

患者さんのデータを本研究に用いることはありません。しかしながら、同意を取り消した時、すでに研究成果が論文などで公表されていた場合には、結果を廃棄できない場合もあります。

10. 問い合わせ窓口

この研究についてのご質問だけでなく、患者さん及びご遺族のデータが本研究に用いられているかどうかをお知りになりたい場合や、患者さん及びご遺族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下さい。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

淀川キリスト教病院 外科

金光聖哲

〒533-0024 大阪市東淀川区柴島 1-7-50 淀川キリスト教病院

TEL : 06(6322)2250

FAX : 06(6320)6308

研究代表者：

神戸大学大学院医学研究科 外科学講座 食道胃腸外科学分野

掛地 吉弘

〒650-0017 神戸市中央区楠町 7-5-2

TEL 078-382-5925

FAX 078-382-5939