術前診断Stage II/III 結腸癌に対する体腔内吻合と 体腔外吻合の長期予後を比較する無作為化試験について

1 研究の対象

この臨床研究は、臨床病期がステージ 2 または 3 と診断された結腸がん患者さんを対象に行われます。

2 研究目的・方法

大腸がんの臨床病期ステージ 2 または 3 と診断された患者さんは、手術でがんを取り除くことができれば、治る可能性がある状態です。このような状態の結腸がんの患者さんに対して、近年では、一般的に腹腔鏡下結腸切除術が行われています。

吻合法（腸を切ってつなぐ方法）には、大きく分けて

① おなかの外でつなぐ方法：体腔外吻合（たいくうがいふんごう） と

② おなかの中でつなぐ方法：体腔内吻合（たいくうないふんごう） があります。今回、体腔内吻合と体腔外吻合の2つの吻合法の長期的な治療成績を比較します。この研究では、体腔内吻合か体腔外吻合のどちらが行われるかについては、「ランダム」に（五分五分の確率で）決まります。

3 研究に関する利益相反について

本研究責任者である絹笠祐介医師は、ジョンソン・エンド・ジョンソン社から講演料を受け取っています。ただし、この関係が本研究の実施や結果に影響を与えることはありません。研究は、公正かつ客観的な方法で実施され、ジョンソン・エンド・ジョンソン社からの支援が研究の設計、データの解析、または結果の解釈に関与することは一切ありません。

4 外部への資料・情報の提供

この研究で得られた成績は、東京科学大学や学会の Web サイト、医学雑誌などに公表されることがありますが、あなたの名前などの個人的情報は一切わからないように取り扱います。たとえば、あなたの名前やイニシャルからまったく推定できない別のコード番号（研究 ID）をつけるなどを行いますので、プライバシーは守られます。

ただし、この研究が正しく実施されたかを確認するために本研究の関係者や当院の倫理審査委員会などがあなたの診療録を直接閲覧する可能性があります。この場合においてもあなたの個人に関する情報は厳重に守られます。

5 研究組織

研究代表者：東京科学大学病院 大腸・肛門外科 絹笠祐介

研究事務局：東京科学大学病院 大腸・肛門外科 花岡まりえ

6 お問い合わせ先

本研究に関するご質問などがありましたら下記の連絡先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、研究計画書およ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。また、資料・情報が当該研究に用いられることについて患者もしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としますので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

〒533-0024 大阪府大阪市東淀川区柴島1丁目7番50号

淀川キリスト教病院外科 古谷晃伸（研究責任者）

TEL：（固定電話から）0120-364-489 （携帯電話から）0570-003-489

※平日9：00～17：00 土日祝除く