

第1版(2024年3月16日作成)

下部消化管外科に通院中の患者さん(又は通院歴のある方)へ(臨床研究に関する情報)

本院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、診療情報等を使って行います。このような研究は、文部科学省・厚生労働省・経済産業省の「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。なお、この臨床研究は関西医科大学附属病院研究倫理審査委員会の審査を受け、研究方法の科学性、倫理性や患者さんの人権が守られていることが確認され、研究機関の長の許可を受けています。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。

《研究課題名》 大腸癌傍大動脈リンパ節転移に対する腹腔鏡下手術の安全性と予後因子の解析

《研究機関名・研究責任者》 関西医科大学 下部消化管外科学講座 助教 氏名 三城 弥範

《研究の目的》

最近の全身化学療法の進歩やIV期大腸癌患者の生存率の向上に伴い、R0切除が可能な場合、肝転移や肺転移に対してより積極的な肝切除や肺切除が標準的な戦略となっている。しかし、大腸癌における傍大動脈リンパ節転移などの領域外リンパ節転移に対する拡大リンパ節切除の臨床的意義については、依然として大きな議論がある。一般に、領域外リンパ節転移は外科的治癒が不可能な全身性疾患と考えられている。本研究の目的は、傍大動脈リンパ節転移を有する大腸癌に対する腹腔鏡下傍大動脈リンパ節郭清の臨床的意義を評価することである。

《研究期間》 研究機関の長の承認日～2030年3月31日

《研究の方法》

●対象となる患者さん

大腸癌の患者さんで、2020年8月1日から2030年3月31日の間に当院で腹腔鏡下傍大動脈リンパ節郭清術を受けた方

●研究に用いる情報の種類

- 1) 臨床所見(年齢、性別、身長、体重、臨床病期、合併症等)
- 2) 血液生化学所見
- 3) 病理学的所見
- 4) 放射線画像(レントゲン、CT、MRI、PET)
- 5) 周術期情報(手術時間、出血量、術中合併症等)
- 6) 周術期治療(化学療法、放射線治療等)
- 7) 治療反応性・予後

《情報の利用又は提供を開始する予定日》 2024年6月1日

《この研究に関する情報の提供について》

この研究に関して、研究計画書や研究に関する資料をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

《この研究での診療情報等の取扱い》

お預かりした診療情報等は、患者さんの氏名や住所などが特定できないように安全管理措置を講じたうえで取扱っています。

《本研究の資金源・利益相反について》

この研究は外部の企業等からの資金の提供は受けておらず、研究者が企業等から独立して計画して実施しているものです。したがって、研究結果および解析等に影響を及ぼすことは無く、患者さんの不利益につながることはありません。また、この研究の研究責任者および研究者は「関西医科大学利益相反マネジメントに関する規程」に従って、利益相反マネジメント委員会に必要事項を申請し、その審査と承認を得ています。

*上記の研究に利用することをご了解いただけない場合は以下にご連絡ください。

《問い合わせ先》

関西医科大学 下部消化管外科学講座 三城 弥範

〒573-1010 大阪府枚方市新町 2-5-1 関西医科大学 外科学講座

電話：072-804-0101（PHS：56147）