

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、診療後の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》大腸癌手術における SPY-QP 蛍光評価ソフトウェアシステムを利用した吻合部腸管血流評価の有用性に関する観察研究

《研究機関名・研究代表者》 関西医科大学附属病院 下部消化管外科 教授 渡邊 純

《研究の目的》本研究で SPY-QP 蛍光評価ソフトウェアシステムの有用性が証明されれば、将来の大腸癌手術をうける患者さんの縫合不全が減少することが期待される為、大腸癌に対して SPY-QP 蛍光評価ソフトウェアシステムを利用した吻合部腸管血流評価の有用性を検討する。

《研究期間》研究機関の長の承認日～2031年3月末日

《研究の方法》

●対象となる患者さん

2021年12月1日から2028年11月末日までの間に当院で手術を受けた大腸癌患者を対象とする。

●研究に用いる情報の種類

- 1) 患者基本情報：年齢、性別、診断名、身長、体重、既往歴、臨床病期 抗血小板薬、抗凝固薬内服有無
- 2) 血液検査：血算・白血球分画：白血球数、好中球数 (ANC：桿状核球+分節核球)、リンパ球数、ヘモグロビン、血小板数 血液生化学：アルブミン、総ビリルビン、AST (GOT)、ALT (GPT)、クレアチニン、LDH、ナトリウム、カリウム、CRP など 凝固：PT-INR、APTT、Dダイマー
- 3) 術中所見：腸管蛍光の有無、腸管蛍光に要する時間、蛍光腸管の蛍光シグナル定量 (Tmax 値、蛍光定量値)、蛍光遅延の有無、切離予定線変更の有無
- 4) 手術成績：術中偶発症の有無と詳細、手術時間、出血量、輸血有無、輸血量
- 5) 病理組織学的診断：組織型、病理学的 TNM 分類、病理学的病期、リンパ節転移部位 (転移リンパ節番号)、リンパ節転移個数/総郭清リンパ節個数、腹膜播種性転移、リンパ管侵襲、静脈侵襲、遠隔臓器転移、組織学的切除近位断端、組織学的切除遠位断端、組織学的直腸周囲切除断端
- 6) 短期成績：術後在院期間、術後合併症の有無と詳細、周術期輸血の有無

《情報の利用又は提供を開始する予定日》2024年10月25日

《外部への情報の提供》

データセンター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。個人情報情報を復元できる情報は、本院の研究責任者が保管・管理します。

情報の提供を行う機関の名称及びその長の氏名：

横浜市大附属市民総合医療センター病院長 田村 功一

情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称：関西医科大学附属病院 渡邊純

提供する情報の取得の方法：診療録から収集

《研究組織》

[研究代表機関]

関西医科大学附属病院 下部消化管外科 渡邊純

[共同研究機関]

横浜市立大学市民総合医療センター 諏訪雄亮

《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》

●研究代表者および研究内容の問い合わせ担当者

関西医科大学附属病院

大阪府枚方市新町 2-3-1

電話 072-804-0101 (代表) FAX 072-804-0131

研究代表者 下部消化管外科 教授 渡邊純

研究内容の問い合わせ担当者：下部消化管外科 助教 五十嵐優人

●共同研究機関における研究責任者

横浜市大附属市民総合医療センター

〒232-0024 横浜市南区浦舟町 4-57

電話 045-261-5656 (代表)

研究責任者：消化器病センター 講師 諏訪雄亮