

## 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》腹腔鏡下放射線治療用吸収性組織スペーサ留置術の治療成績の検討

《研究機関名・研究責任者》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》本研究参加施設において放射線治療用吸収性スペーサ留置術を受けた患者を対象として、周術期および術後の経過を検討しその妥当性を検討する。

《研究期間》研究機関の長の許可日～2031年12月末日

《研究の方法》

### ●対象となる患者さん

2020年4月1日から2031年3月末日までの間に本研究施設で放射線治療用吸収性スペーサ留置術を受けた患者を対象とする。

### ●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、治療経過、スペーサの種類、スペーサの使用面積
- 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) 生理機能検査、画像検査：呼吸機能検査、心臓エコー、心電図、胸部X-P、腹部X-P、胸腹部CT検査、PET-CT検査、MRI検査、X線透視検査、消化管内視鏡検査
- 4) 手術成績：手術時間、出血量、輸血有無、輸血量、スペーサ留置率、開腹移行率、術中偶発症の有無と詳細
- 5) 術後成績：術後有害事象発生率、術後在院日数
- 6) 放射線治療成績：放射線治療完遂率、放射線治療関連合併症発生率、治療効果判定、転帰

《情報の利用又は提供を開始する予定日》

2025年11月15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》

### ●研究責任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 下部消化管外科

大阪府枚方市新町 2-3-1

電話 072-804-0101 (代表) FAX 072-804-0131

研究責任者 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 病院助教 上原 広樹