

嬉野医療センターを受診された患者さまへ

研究情報公開について

通常、臨床研究を実施する際には、文章もしくは口頭で説明・同意を行い実施します。臨床研究のうち、患者さまへの侵襲や介入もなく診療情報等の情報のみを用いた研究については、国が定めた指針に基づき「対象となる患者さまのお一人ずつから直接同意を得る必要はありません」が、研究の目的を含めて、研究の実施についての情報を公開し、さらに拒否の機会を保障することが必要です。

当院では下記の臨床研究を実施しております。本研究の対象に該当する可能性がある方で、診療情報等を研究目的に利用、または提供されることを希望されない場合は、下記の問い合わせ先へご連絡ください。

研究課題名	第 77 回 日本消化器外科学会総会 「当院における高齢者大腸癌に対する腹腔鏡下手術の現状」
研究責任者（所属名）	和田 英雄（消化器外科 医長）
本研究の目的	本邦は未曾有の高齢化社会を迎えており、高齢の大腸癌患者に対しても腹腔鏡下手術を行うことが日常的になっている。大腸癌に対する腹腔鏡下手術の有効性や安全性に関する臨床試験の多くは非高齢者を対象として計画されているため、高齢者大腸癌に対する腹腔鏡下大腸切除の有効性や安全性のエビデンスは現時点で確立していません。そのため今回、当院における 80 歳以上の高齢者に対する腹腔鏡下手術の短期成績を明らかにします。
調査データの該当期間	2015 年 4 月から 2021 年 6 月まで
研究の方法 (使用する試料等)	2015 年 4 月から 2021 年 6 月までに当院で 478 例の大腸癌手術が施行され、80 歳以上の症例は 125 例 (26.2%) でした。このうち腹腔鏡下手術は 407 例 (85.1%) に施行され、非切除症例 (人工肛門造設)、2 か所以上の切除を要した症例、経肛門アプローチ併用症例、再発症例、虫垂癌の症例を除く 301 例を対象とし、80 歳以上 (高齢群、n=81) と 80 歳未満 (非高齢群、n=220) の 2 群に分けて、背景因子 (性差、ASA-PS、腫瘍マーカー、血清アルブミン値、栄養マーカー、開腹歴、抗凝固薬・抗血小板薬の使用、併存疾患)、腫瘍因子 (占拠部位、ステント留置、腫瘍型、腫瘍径、組織型、pT、pN、p-stage、尿管侵襲度)、手術因子 (手術時間、出血量、リンパ節郭清度、リンパ節郭清個数、隣接臓器合併切除、癌遺残度、開腹移行、技術認定医の手術関与)、術後短期成績 (合併症、再手術、摂食開始時期、在院日数、術後 30 日以内死亡) を後方視的に検討します。
個人情報の取り扱い	利用する情報から、氏名や住所等の患者さまを直接特定できる個人情報は削除した状態で取り扱われます。研究成果は学会等で発表を予定していますが、

	その際も患者さまを特定できる個人情報は一切利用しません。
本研究の資金源 (利益相反)	本研究に関連し開示すべき利益相反関係にある企業等はありません。
お問い合わせ先	電話：0954-43-1120 (代表) 担当者：管理課長
備考	