

腹腔鏡大腸手術における手術難易度予測に関する検討

1. 研究の対象

1994年1月～2015年12月に当院で大腸癌の手術を受けられた方

2. 研究目的・方法

大腸疾患の治療において腹腔鏡手術が広く行われるようになってきました。腹腔鏡手術の難易度は手術の部位や患者さんの体格によって異なることが知られており、大腸癌治療ガイドラインには、このような因子を考慮して手術方法を選択されることが推奨されています。当院ではこれまでに多くの患者さんに腹腔鏡手術を行っておりますが、手術の部位や患者さんの要因のみならず、腫瘍の因子を含めた多要因を系統的に調査することで、実際にどのような場合に手術の難易度が高くなっているのかを明らかにする研究を行い、今後の患者さんの治療の参考にしたいと考えております。

本研究の対象は1994年から2015年までの間に防衛医科大学校病院外科で治療が行われた大腸疾患の患者さん約4300名で、術前に把握できる臨床情報（体格、病状、手術の内容等）と手術の難易度（手術時間や出血量、合併症の有無等）の関連を調査いたします。

本研究は、防衛医科大学校倫理委員会の審査を経ており、研究の意義や倫理面に問題がないことが承認されています。本研究において、研究のために新たに患者さんから検体を採取することや投薬を行うことはなく、これまでの外来診療や及び入院治療の過程で得られた既存の資料・臨床データのみを用いる研究です。全てのデータは患者さんの個人情報とは無関係な番号を付与することにより匿名化した上で管理されます。これにより、通常の診療と同様に患者さんのプライバシーが保護されます。

研究期間は2016年6月27日から2020年12月31日までを予定しています。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：体格、術前画像所見、手術の内容、手術時間や出血量、合併症の有無等

4. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等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、研究計画書及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、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さん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ないので、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：

研究責任者：

〒359-8513 埼玉県所沢市並木3-2

防衛医科大学校病院 外科 梶原由規

TEL：04-2995-1511（内線 2356）