

臨床研究「大腸癌術前のプロバイオティクス投与による周術期の臨床的転帰改善に関する観察研究」について

1. 研究の対象：

2016年1月から2019年7月の間に、防衛医科大学校病院 外科で待機的手術を受けた20歳以上の大腸癌患者さんを対象としています。

2. 研究の目的・方法：

大腸癌術前のプロバイオティクス内服が、術後合併症予防、腸管機能及び栄養状態の回復に寄与するかを検討することが本研究の目的です。

本研究は、倫理審査委員会の審査を受け、病院長から許可を受けた後に、防衛医科大学校病院において2016年1月1日から2019年7月31日に、**防衛医科大学校病院 外科で待機的手術を受けた20歳以上の大腸癌患者さん**を対象として、カルテなどから臨床情報を収集し解析を行います。研究実施期間は、学校長承認後から2021年12月31日までを予定しており、以降はデータを完全に削除します。

※プロバイオティクスとは、適正な量を摂取した時に有用な作用を示す生菌と定義され、「腸管の善玉菌」などと呼ばれます。

3. 研究に用いる試料・情報の種類：

診療録に基づいて、性別、生年月日、年齢、原発部位、血液データ、病理組織学的所見、治療経過等の情報を収集します。対象となる患者さんには研究専用で別途割り振られます。研究用番号を使って個人が特定されないやり方で情報の管理や解析がされます。新たに血液や組織などの試料の採取は行いません。

本研究は後ろ向き観察研究ですので、患者さんの診療ならびに治療を受ける上でいかなる影響も受けません。

本研究にかかる費用は講座の研究費等で負担します。

4. 外部への資料・情報の提供・公表：

外部への試料・情報の提供は予定されていません。この研究の解析結果は、専門学会への発表、論文化を通じ公表されます。

5. 研究組織

防衛医大病院 外科学講座 研究責任者 上野 秀樹

研究分担者 岡本 耕一

田中耕太郎 6. 問い合わせ先：

本研究に関する質問がありましたら下記の研究責任者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し出下さい。

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ますので、下記の連絡先までお申し出ください。この場合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：

〒359-0042 埼玉県所沢市並木 3-2

防衛医科大学校 外科学講座

研究責任者 上野 秀樹

研究分担者 岡本 耕一

田中耕太郎

Tel: 04-2995-1511 (代表)