

2009年1月～2013年12月に当院で大腸癌の手術を受けられた方へ  
研究:「肥満大腸癌患者に対する腹腔鏡手術の腫瘍学的安全性を評価する  
後ろ向き試験」の実施について

## 1.研究の対象

この研究は以下の方を対象としています。

2009年1月～2013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

この研究では、肥満患者さんに対する腹腔鏡下手術の手術時間や合併症などの「短期」、及び予後の「長期」の成績について、過去に手術が行われた患者さんを対象として、データ解析を行い、肥満患者さんに対する腹腔鏡下手術の腫瘍学的安全性について検討することを目的としています。

この研究への参加登録施設において対象期間中に手術が行われ、条件に適合する患者さんの臨床データが、この研究の事務局である大分大学に集められ、大分大学より統計解析を担当する久留米大学へデータを送ります。送られたデータは以下の評価・解析方法で解析を行います。

BMI25(kg/m<sup>2</sup>)以上の患者さんを対象とし、腹腔鏡下手術を受けた患者さんの群と、開腹手術を受けた患者さんの群とをより偏り無く比較するために、年齢、性別、BMI、併存症の有無、病理学的深達度、リンパ節転移有無などの背景因子を用いた解析を行い、両群の治療成績を比較検討します。腹腔鏡手術群のみで得られるデータ(開腹移行の有無)は、先行し解析終了した「JCOG0404:進行大腸がんに対する腹腔鏡下手術と開腹手術の根治性に関するランダム化比較試験」という研究の登録データのうち腹腔鏡群、BMI25(kg/m<sup>2</sup>)未満のデータと比較します。

## 3.使用させていただく情報について

当院におきまして、既然大腸癌の手術を受けられた患者さんの臨床情報をこの研究へ応用させていただきます。

患者さんの診療記録より、年齢、性別、検査データ、いままでにかかったことのある病気、手術の内容、併発症(手術が原因となって起こる別の病気のこと)、入院期間、手術後の経過・再発に関する情報、併存症(高血圧、糖尿病、脳血管疾患、呼吸器疾患、循環器疾患)の有無についての情報を使用させていただきます。

なお患者さんの診療記録を使用させていただきますことは当院の倫理審査委員会において承認され、当院院長の許可を得ています。また、患者さんの診療情報は、国の定めた「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に従い、匿名化したうえで管理しますので、患者さんのプライバシーは厳密に守られます。当然のことながら、個人情報保護法などの法律を遵守いたします。

#### 4.研究全体の期間と予定症例数

【研究期間】倫理審査委員会承認日から2019年12月31日まで

【予定症例数】研究参加施設全体で、開腹手術 2,400 例 腹腔鏡手術 2,400 例

#### 5.研究結果の公表について

本研究の成果は国内外の学会および医学雑誌で発表いたします。

#### 6.個人情報の取り扱いについて

使用させていただく情報は氏名を識別できないように記号などに置き換える匿名化を行います。ただし、必要な場合には提供者の特定が出来るよう、記号とその提供者の氏名が分かる対応表を保有しますが、この対応表は当院の研究責任者が保管・管理します。研究成果が発表される場合にも個人を直ちに判別できるような情報は利用しません。

#### 7.外部への情報の提供

大分大学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。

この研究で取得した試料・情報については将来別の研究に利用することはありません。

#### 8.研究組織

【研究全体の研究責任者】NTT 東日本関東病院外科 中嶋 健太郎

【研究事務局】大分大学医学部消化器小児外科学講座 赤木 智徳

大分大学医学部附属病院高度救命救急センター（消化器外科）河野 洋平

【研究参加施設】腹腔鏡下大腸切除研究会 参加施設 約 150 施設

<http://www.jslcs.jp/public-facilities/>

#### 9.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ください。

ご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障を来さない範囲内でこの研究計画の内容を閲覧することができます。詳しくはお問い合わせください。

【研究機関】国立病院機構 四国がんセンター 消化器外科

【研究責任者】小畠 誉也

【連絡先】〒791-0280 愛媛県松山市南梅本町甲 160

TEL:089-999-1111 (代表) FAX:089-999-1100

本研究への参加に同意しない場合は、連絡先までご連絡ください。