

閉塞性大腸癌に対する大腸ステント留置後手術の治療成績に関する検討

2005年1月～2022年5月までに閉塞性大腸癌に対して減圧処置を受けた後に手術を受けた患者さん

研究協力をお願い

当科では「閉塞性大腸癌に対する大腸ステント留置後手術の治療成績に関する検討」という研究を行います。この研究は他の研究機関との共同研究として、日本医科大学付属病院 消化器外科にて、2005年1月～2022年5月までに閉塞性大腸癌（大腸癌が原因となった腸閉塞）に対して減圧処置（緊急手術による人工肛門造設，経肛門的イレウス管留置，大腸ステント留置のいずれか）後に手術が施行された患者さんを調査する研究で、研究目的や研究方法は以下の通りです。

本調査で用いた情報は、共同研究機関へ提供させていただきます。直接のご同意はいただきず、この掲示によるお知らせをもってご同意を頂いたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の主旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

この研究へのご参加を希望されない場合、途中からご参加取りやめを希望される場合、また、研究資料の閲覧・開示、個人情報取り扱い、その他研究に関するご質問は下記の問い合わせ先へご連絡下さい。

(1) 研究の概要について

研究課題名：閉塞性大腸癌に対する大腸ステント留置後手術の治療成績に関する検討

研究期間：研究実施許可日～2025年5月31日

当院における研究責任者：日本医科大学付属病院 消化器外科 講師 松田 明久

(2) 研究の意義、目的について

閉塞性大腸癌は全大腸癌の約10%程度を占めるとされています。閉塞性大腸癌に対する治療法としては、1) 緊急手術による人工肛門造設、2) 経肛門的イレウス管（肛門からチューブを腫瘍を越えて挿入し腸内容を排出させる）、3) 大腸ステント留置による緊急腸管減圧処置の後に、大腸癌の切除手術を行います。しかし、いずれの腸管減圧法が優れているのかは、一定の見解が得られておりません。本研究は閉塞性大腸癌に対する最も新しい治療である大腸ステント留置後手術の意義と短期・長期成績を明らかにすることを目的とします。

(3) 研究の方法について（研究に用いる試料・情報の種類および外部機関への提供について）

日本医科大学付属病院 消化器外科にて2005年1月～2022年5月までに閉塞性大腸癌に対して減圧処置（緊急手術による人工肛門造設，経肛門的イレウス管留置，大腸ステント留置のいずれか）後に手術が施行された患者さんについて、以下の情報を収集、使用します。試料は用いません。

情報：年齢，性別，原発部位，腸管減圧法，術式，血液検査所見，再発の有無，最終外来受診日，等

これらの情報はセキュリティ管理されたコンピューターで一括管理され、研究に用いられます。また、これらの情報は、指定のデータ管理ソフトに入力、完全に匿名化した後、研究責任機関である日本医科大学千葉北総病院へ電子メールにて提供されます。本データ管理ソフトにはパスワードを設定しており（事前に別メールで通知）、誤送受信による誤開封を防いでいます。

(4) 共同研究機関（試料・情報を利用する者の範囲および試料・情報の管理について責任を有する者）

研究代表機関：日本医科大学千葉北総病院 外科・消化器外科

研究全体の責任者：日本医科大学千葉北総病院 外科・消化器外科 講師 松本 智司

その他の共同研究機関：日本医科大学付属病院 消化器外科，日本医科大学武蔵小杉病院 消化器病センター，千葉大学医学部附属病院 食道・胃腸外科，帝京大学ちば総合医療センター 外科，川崎幸病院 外科

(5) 個人情報保護について

研究にあたっては、個人を直接特定できる情報は使用いたしません。また、研究発表時にも個人情報は使用いたしません。その他、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（文部科学省・厚生労働省）」および「同・倫理指針ガイドダンス」に則り、個人情報の保護に努めます。

(6) 研究成果の公表について

この研究成果は学会発表，学術雑誌などで公表します。

(7) 当院における問い合わせ等の連絡先

日本医科大学付属病院 消化器外科 講師 松田 明久
〒113-8603 東京都文京区千駄木 1-1-5
電話番号：03-3822-2131（代表） 内線：6752
メールアドレス：a-matsu@nms.ac.jp