

平成 年 月 日

当院（藤田医科大学ばんたね病院）で行った消化管疾患に対する手術リスク評価と予後因子の検討に関するご案内

研究課題：消化器疾患に対する手術リスク評価と予後因子の検討
当院で過去に行われた手術の早期・遠隔期成績と予後因子の後ろ向き研究

研究責任者：藤田医科大学ばんたね病院 消化器外科 教授 堀口明彦

研究対象者：2000年1月1日から2018年12月31日までの期間に当院で消化管手術を受けられた患者さん

研究目的：世界保健機関の附属組織である国際がん研究機関による GLOBOCAN 2012 の集計によれば、全世界で約1,400万人が癌にかかり、うち820万人は癌で亡くなっています。このうち大腸癌にかかった患者さんは約136万人（男74.6万、女61.4万）で男性は第3位、女性は第1位です。また、大腸癌による死者総数は約69.4万人となっています。胃癌にかかった患者さんは約67.7万人（男45.6万、女22.1万）です。また、胃癌による死者総数は約72.3万人となっています。

胃癌や大腸癌に対して手術治療が行われますが、ときには手術による切除術後の合併症として傷が化膿したり、消化液が腹腔内に漏れ出る縫合不全などがあります。縫合不全は重篤化すると致死的合併症となります。術後に合併症が起きると合併症に対する治療が必要になり、退院が延期することもあります。本研究により術前検査や手術中の所見により合併症が発生する因子を明らかにすることを目的とします。合併症発生因子が確立すると、手術前、手術中、手術後の因子を改善することができ、合併症を晴らし、早期退院、早期社会復帰に役立ちます。

研究方法：この研究は過去のデータを後ろ向きに調べて解析する”後ろ向き研究”であり、この研究のために新たに検査や画像診断、検体の採取などは行いません。過去に行われた手術・化学療法の結果を調べて、集計、解析する研究です。この研究に参加することで特に患者さんが受ける利益・不利益はありません。またこの研究における補償もありません。研究の目的以外に、研究で得られた被験者のデータを使用しません。研究不正防止の観点から、データの1次資料や、解析過程の資料など、研究結果の再構築を可能とする情報の保管が必要であり、最終報告・最終公表から10年間保管し個人情報が特定できない状態で廃棄します。本研究は藤田医科大学ばんたね病院での単施設研究であり、他施設への試料・情報の提供は行いません。

研究期間：2024年2月29日まで

情報開示：研究のより詳しい内容をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報保護やこの研究の独創性確保に支障がない範囲で、資料を閲覧していただくことが可能です。希望される場合は、担当研究者にお申し出下さい。

- * 本研究の対象になられる方で、ご自身のデータの利用を除外してほしいと希望される方は、下記問い合わせ先までご連絡下さい。除外のお申し出により不利益を被ることは一切ありません。
- * 研究の資金源等、研究機関の研究にかかる利益相反及び個人の収益等、研究者等の研究に係る利益相反は存在しません。
- * なお、この臨床研究は藤田医科大学医学研究倫理審査委員会の審査を受け、研究方法の科学性、倫理性や患者さんの人権が守られていることが確認され、学長の許可を受けています。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。

問い合わせ先：藤田医科大学ばんたね病院 消化器外科医局

担当者：堀口明彦（教授）

愛知県名古屋市中川区尾頭橋 3-6-10

電話 052-323-5680、Fax 052-323-4502