

これまでに大腸悪性疾患の外科治療を 受けた患者さんへ 【過去の診療情報の臨床研究への使用のお願い】

順天堂大学医学部附属順天堂医院大腸肛門外科では「大腸悪性疾患に対するロボット支援下手術の臨床病理学的因子に関する後ろ向き観察研究」という研究を行っております。この研究は、大腸悪性疾患に対するロボット支援下手術における手術の術後成績や安全性を、腹腔鏡手術と後方視的に比較して調べることを主な目的としています。そのため、過去に大腸悪性疾患に対して外科治療を受けた患者さんのカルテ等の診療情報を使用させていただきます。

1.この研究の対象となる患者さんは、大腸悪性疾患の方で西暦2015年1月1日から西暦2023年12月31日の間に大腸肛門外科でロボット支援下手術あるいは腹腔鏡手術を受けた方です。

- ・利用させていただく検体：血液、手術で摘出した組織等
- ・利用させていただく診療情報：

患者背景因子：年齢、性別、身長、体重、body mass index、ECOG (Eastern Cooperative Oncology Group) - PS(Performance Status)、活動性重複癌・多発癌の有無、術前併存疾患、喫煙歴、開腹既往歴、家族歴、術前の治療薬(抗血栓薬、インスリン、ステロイド、免疫抑制剤)、術前治療(化学放射線治療・化学療法)の有無・開始日、術前治療のレジメン、c Stage

臨床症状：悪心、嘔吐、発熱、腹痛、下痢、食欲不振、疲労(無力、嗜眠、倦怠感)、皮疹/落屑、落屑、色素沈着、粘膜炎、口内炎、神経障害(感覚性)

手術因子：部位(結腸(C、A、T、D、S、RS)、直腸(Ra、Rb)(大腸癌取り扱い規約第9版に準じる)、原発巣手術年月日、到達法(腹腔鏡、ロボット支援下)、術式(回盲部切除術、結腸部分切除術、結腸右半切除術、結腸左半切除術、S状結腸切除術、結腸全摘術、結腸全摘術、大腸全摘術、高位前方切除術、低位前方切除術、超低位前方切除術、括約筋間直腸切除術、Hartmann手術、直腸切断術、骨盤内臓器全摘術、その他の隣接臓器合併切除術、一時的人工肛門造設術、側方郭清術)、併施手術・予定二期手術の有無・種類(肝切除(RFA含む)、肺切除等)、郭清度(DX、D0、D1、D2、D3)、手術時間(min)、出血量(g)、術中合併症、術中輸血の有無、輸血量(ml)、開腹移行の有無

臨床検査：血液学的検査：白血球数(分画)、ヘモグロビン、血小板数、血清クレアチニン、eGFR、アルブミン、CRP、総コレステロール、腫瘍マーカー(CEA・CA19-9)

放射線画像・内視鏡所見：CT 検査、MRI 検査、大腸内視鏡所見

病理学的因子：組織型、腫瘍径、pStage(TNM) , Ly , V , Pn , 根治度 (大腸癌
取り扱い規約第 9 版に準じる)

術後観察項目：術後合併症 (Clavien-Dindo 分類に準じる、術後 30 日以内)
合併症治療内容、術後在院日数、周術期輸血の有無

転帰調査 (転院などで直接確認できない場合は、可能な限り転院先より転帰情
報を入手する)：最終生存確認日、再発が確認された日、初発再発形式

・収集期間：西暦 2015 年 1 月 1 日～西暦 2023 年 12 月 31 日

・情報の管理責任者：順天堂大学医学部附属順天堂医院 (研究責任者：坂本 一博)

2.この研究は順天堂大学医学部医学系研究等倫理委員会の承認および研究機関の長の許可を受け、以下の期間で行われます。また、試料・情報の利用を開始する予定日および外部への提供を開始する予定日は以下のとおりです。

・研究実施期間：研究実施許可日 ~ 西暦 2026 年 12 月 31 日

・利用又は提供を開始する予定日：西暦 2024 年 3 月

3.過去の診療情報を使用する研究であり、新たな検査や費用が生じることはなく、また、使用させていただいた患者さんへの謝礼等もありません。

4.患者さんの情報は、個人を特定できる情報とは切り離れた上で使用します。また、研究成果を学会や学術雑誌で発表されますが、患者さん個人を特定できる個人情報を含みません。

5.この研究の結果、特許などの知的財産が生じる可能性もございますが、その権利は大学・研究者に帰属し、あなたには帰属しません。

6.この研究は、大腸肛門外科の研究費によって実施しておりますので、外部の企業等からの資金の提供を受けておりません。研究者が企業等から独立して計画し実施することから、特定の企業が研究結果および解析等に影響を及ぼすことはありません。また、本研究の責任医師および分担医師には開示すべき利益相反はありません。

この研究は「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究者等は、患者さんからインフォームド・コンセント (説明と同意) を受けることを必ずしも要しません。そのため同意を取得する代りに対象となる患者さんへ向けホームページで情報を公開しております。

この研究の対象となる患者さんで、ご自身の情報は利用しないでほしい等のご要望や、研究に関するご質問がございましたら、大変お手数ですが【お問い合わせ先】までご連絡くだ

さい。なお、情報の利用についてご了承いただけない場合でも、今後の治療などに影響することはございません。

【お問い合わせ先】

順天堂大学医学部附属順天堂医院

連絡先： 03-3813-3111

担当者の所属・氏名：大腸肛門外科 坂本一博