

患者さまへ

当院における胃癌と大腸癌に対する手術治療成績の検討

この研究は 通常の診療で得られた記録を使って行われます。

このような研究は国が定めた指針に基づき実施されます。研究の対象となる患者さまのお一人ずつから直接同意を得ることが困難な場合には、研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開し、同意頂けない方には、その旨の連絡を頂く問合せ先を明示することが必要とされています。

なお、研究結果は学会等で発表されることがありますが、その際も個人を特定する情報は公表いたしません。

1 研究の対象	<p>当院にて 2000 年 1 月～2024 年 12 月の期間中、胃癌と大腸癌に対して手術治療を実施した症例を対象とします (ただし、医療情報が不十分な症例など医師が不適と判断した症例は除きます)</p>
2 研究目的・方法	<p>腹腔鏡手術とロボット支援手術の進展に伴い、胃癌と大腸癌の手術治療方法は開腹手術から侵襲度の低い腹腔鏡手術やロボット支援手術に移行しています。当院においても胃癌と大腸癌に対する手術治療法は 開腹手術から腹腔鏡手術やロボット支援手術が多くなってきています。</p> <p>ただ、今まで手術治療法の変遷に伴う治療成績の実態については調査したことがないため、本研究は当院における胃癌と大腸癌に対する各手術治療の経験症例を振り返り、その実態を明らかにすることを目的として実施します。</p> <p>研究の方法は通常の診療より得られた医療情報（既存情報）のみを調査する観察研究で、研究は当院のみで実施します。</p> <p>研究の期間は、施設院長許可後～2027 年 3 月 30 日を予定しています。</p>
3 研究に用いる情報の種類	<p>[収集する情報]</p> <p><研究対象者背景> 性別、年齢、身長、体重、BMI、既往歴、臨床診断、内視鏡治療の有無、内視鏡治療から手術するまでの期間、術前化学療法の有無、手術歴</p> <p><検査結果> 採血結果（CRP、WBC、乳酸値、BUN、クレアチニン、腫瘍マーカー、HbA1C、BNP）、内視鏡治療後病理診断</p> <p><術中所見> 術式、手術時間、出血量、術中所見、吻合方法、腹水細胞診</p> <p><その他> 術後病理検査、入院日数、術後合併症の有無、合併症の分類、術後フォロー方針、術後補助化学療法の有無、再発の有無、再発時期、再発後再手術の有無、現在の生存状況、生存期間 など</p>

	<p>[情報の保管・廃棄方法]</p> <p>収集した情報は研究責任者のもと保管します。</p> <p>保管期間が過ぎた後は当院の手順に従い、個人情報に注意して破棄します。</p> <p>保管期間：2032年4月末日まで（研究の終了より5年間）を予定</p>
4 情報を収集する 開始予定日	2025年6月9日より
5 研究実施体制	<p>[研究責任者]</p> <p>岸和田徳洲会病院 外科・医師 片岡 直己</p>
6 お問い合わせ先	<p>本研究への情報利用を拒否したい場合や、その他 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下さい。</p> <p>また、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内で、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出下さい。</p> <p>[照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先]</p> <p>・研究分担者：岸和田徳洲会病院 外科 医師 劉 洋 〒596-0042 大阪府岸和田市加守町4丁目27-1 072-445-9915（代表）</p> <p>または</p> <p>岸和田徳洲会病院 臨床試験センター 〒596-0042 大阪府岸和田市加守町4丁目27-1 072-445-9915（代表）</p>

2025年6月5日作成（第1.0版）