

患者さんへ

「結腸直腸癌手術における縫合不全のメカニズムの解明および縫合不全 の予後に与える影響に関する研究」へご協力をお願い

この研究は、別府医療センター倫理審査委員会にて承認され、研究機関の長の許可を受けたうえで実施しております。

1. 研究目的・意義

近年、大腸癌の罹患率が急増しており、その死亡率においては肺癌について2番目に多いと報告されています。大腸癌手術にも腹腔鏡手術やロボット手術が保険適応となり、さらなる安全かつ繊細な手術が可能になりつつあるとされています。しかしながら、外科的手術手技の向上や様々な手術器具の進化が目覚ましい一方で、術後縫合不全を完全に防ぐことができないことが課題となっています。世界的に縫合不全ゼロを目指した取り組みがなされていますが、未だ確固たる予防策は明らかになっていません。

当院における結腸直腸癌手術後の術後合併症(特に縫合不全)の危険因子を評価、そのメカニズム・原因を探索すること、また、それらが生命予後に与える影響について評価することを目的としています。

2. 研究対象者

2021年4月1日から2026年3月31日の間に外科的手術を施行する結腸直腸癌患者さん

3. 研究内容

症例の患者背景因子及び周術期因子などを評価、縫合不全のリスク因子を検討します。また、短期・長期成績を検討することにより、縫合不全が予後に与える影響を評価します。

4. 研究期間

倫理審査委員会承認日より2027年3月31日迄

5. 個人情報の管理について

本研究のすべての担当者は、「ヘルシンキ宣言(2013年10月修正)」及び「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」(令和4年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号)を遵守して実施します。

研究に使用する際は、収集した情報は、匿名化（どのデータが誰のものか分からなくすること）した上で本研究に利用します。国が定めた倫理指針に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。

6. 試料・情報保管と廃棄方法について

本研究で利用する情報は個人を特定できる情報を削除し、匿名化された状態（指定したカルテ情報を暗号化）にて管理を行います。研究で使用する以外、別府医療センター 外科にて施錠可能な場所にて管理を行います。研究終了後5年間保管し、保管期間が経過後、適切に破棄いたします。

7. 予想される利益、不利益について

この研究は通常の診療で得られた情報を用いて行う研究であるため、患者さんに直接の利益・不利益は生じません。

8. この臨床研究に関する情報の提供について

この研究に関して、研究計画や関係する資料をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。研究全体の成果につきましては、ご希望があればお知らせいたします。

9. 医学上の貢献

体腔内吻合の安全性と有用性ならびに腫瘍学的予後を検討することにより、今後、体腔内吻合が安全かつ有益に広く実施される際の指針の一助になると考えています。

10. 研究実施体制

研究責任者：国立病院機構別府医療センター 外科医長 吉田 大輔

11. 問い合わせ窓口

本研究に関するご質問がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。情報等が当該研究に用いられることにご了承頂けない場合には研究対象としませんので、下記連絡先までお申し出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

・連絡先

国立病院機構 別府医療センター

役職 外科医長 氏名 吉田大輔

連絡先：〒874-0011 大分県別府市大字内かまど 1473 番地

電話：0977-67-1111 FAX：0977-67-5766