

大腸癌の手術のため、当院に入院・通院された患者さんの診療記録を用いた医学系研究に対するご協力のおお願い

研究責任者	所属 <u>外科学(一般・消化器)</u> 職名 <u>専任講師</u> 氏名 <u>岡林 剛史</u>
実務責任者	所属 <u>外科学(一般・消化器)</u> 職名 <u>助教(有期・医学部)</u> 氏名 <u>茂田 浩平</u> 連絡先電話番号 <u>0353633802</u>

このたび当院では、上記のご病気で入院・通院された患者さんの診療記録を用いた下記の医学系研究を、医学部倫理委員会の承認ならびに病院長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施しますので、ご協力をお願いいたします。

この研究を実施することによる、患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。

本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を「8 お問い合わせ」に示しました連絡先までお申し出下さいますようお願いいたします。

1 対象となる方

2009年1月より2013年12月までの間に、一般・消化器外科にて大腸癌(盲腸、上行結腸、横行結腸、下行結腸、S状結腸、直腸S状部、Ra、Rb)に対する原発巣切除のため入院し、手術を受けた方のうち、下記に該当する方

手術時年齢 20歳以上 80歳未満

開腹手術または腹腔鏡下手術

BMI25 (kg/m²) 以上の肥満症例

pStage ~

ASA1 または 2

根治度 A (CurA)

2 研究課題名

承認番号 20180306

研究課題名 肥満大腸癌患者に対する腹腔鏡下手術の腫瘍学的安全性を評価する後ろ向き試験

3 研究実施機関

慶應義塾大学病院 外科学教室(一般・消化器)

研究責任者 岡林 剛史

共同研究機関

大分大学消化器小児外科講座

大分大学消化器小児外科学講座

久留米大学バイオ統計センター

NTT 東日本関東病院外科

一般社団法人 腹腔鏡下大腸切除研究会 170 施設

研究責任者

赤木 智徳

河野 洋平

大山 哲司

中島 健太郎

腹腔鏡大腸切除研究会 (主機関)

NTT 東日本関東病院 外科 中嶋健太郎

4 本研究の意義、目的、方法

本研究では、BMI25 以上の肥満大腸癌患者に対する腹腔鏡下手術の短期、及び長期成績について後ろ向きにデータ解析を行い、肥満患者に対する腹腔鏡下手術の腫瘍学的安全性について検討することを目的とします。

本研究の登録施設において対象期間中に手術が行われた症例のうち、対象症例に含まれる症例の臨床データを腹腔鏡下大腸切除研究会にて集積いたします。集積したデータを解析することで、肥満大腸癌患者に対する腹腔鏡手術の短期、及び長期成績を開腹手術と比較して検討いたします。

5 協力をお願いする内容

研究対象者には、診療情報のご提供についてご協力をお願いいたします。

当院での大腸癌治療に対する診療録を基に、性別、年齢、併存疾患(高血圧、糖尿病、脳血管疾患、呼吸器疾患、循環器疾患)の有無、術式、手術時間、手術中の出血量、手術の内容、病理検査結果の内容、術後入院期間、術後合併症の有無、術後再発・死亡の有無に関するデータを抽出いたします。

6 本研究の実施期間

西暦 2019 年 2 月 6 日 ~ 2021 年 12 月 31 日

7 プライバシーの保護について

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報、氏名および患者番号のみです。その他の個人情報(住所、電話番号など)は一切取り扱いません。
- 2) 本研究で取り扱う患者さんの診療記録は、個人情報をすべて削除し、第三者にはどなたのものか一切わからない形で使用します。
- 3) 患者さんの個人情報と、匿名化した診療記録を結びつける情報(連結情報)は、本研究の

個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。
また研究計画書に記載された所定の時点で完全に抹消し、破棄します。

- 4) なお連結情報は当院内のみで管理し、他の共同研究機関等には一切公開いたしません。

8 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

また本研究の対象となる方またはその代理人（ご本人より本研究に関する委任を受けた方など）より、診療記録の利用や他の研究機関への提供の停止を求める旨のお申し出があった場合は、適切な措置を行いますので、その場合も下記へのご連絡をお願いいたします。

実務責任者 茂田 浩平（外科学教室(一般・消化器)

Tel 0353633802 E-mail ohlkoh@gmail.com

以上