

医学系研究に関する情報公開および研究協力のお願

彩の国東大宮メディカルセンターでは、当院の倫理・臨床研究治験委員会の承認を得て、下記の医学系研究を実施しております。

研究の実施にあたり、対象となる方の既に存在する試料や情報、記録、あるいは、今後の情報、記録などを使用させていただきますが、対象となる方に新たな負担や制限が加わることは一切ありません。ご自身の試料や情報、記録を研究に使用してほしくない場合や研究に関するお問い合わせなどがある場合は、以下の「問い合わせ窓口」までご連絡ください。研究への参加を希望されない場合、研究対象から除外させていただきます。研究への参加は自由意志であり、研究に参加されない場合でも、不利益を受けることは一切ありませんのでご安心ください。

研究課題名 (研究番号)	結腸癌に対する体腔内吻合の短期・長期成績に関する後向き・前向きコホート研究 (No.43)
研究責任者 (所属)	小島成浩 (外科)
研究実施期間	2022/4/8~2026/12/31
研究等の概要	<p>他施設共同研究 主幹機関：大阪医科薬科大学 一般・消化器外科 参加施設数：未定 目標症例数：5500 例 当院での目標症例数：50 例</p> <p>1.目的 腹腔鏡下大腸切除研究会の多機関で施行した、腹腔鏡下結腸癌手術における体腔内吻合症例の短期・長期成績を、小切開創から行った体腔外吻合症例と比較検討して体腔内吻合の安全性、有用性を評価すること。</p> <p>2.本検討の意義 現状では体腔内吻合における感染や腫瘍細胞の散布を危惧して同法の導入を躊躇する施設も多い。 本研究では、腹腔鏡下大腸切除研究会参加施設で結腸癌に対して体腔内吻合を導入している施設および従来の体腔外吻合のみを行っている施設より広くデータを集積して、本邦における現在までの体腔内吻合の短期および長期成績を検討し、安全性と有用性を評価することにより今後体腔内吻合が広く行われる際の指針を提示する。</p> <p>3.研究対象者</p>

(1) 対象者のうち、(2) 選択基準をすべて満たし、かつ (3) 除外基準のいずれにも該当しない者を対象とする。

(1) 対象患者

腹腔鏡下大腸切除研究会参加施設で、2020年1月1日から2021年12月31日までの2年間に結腸癌に対し腹腔鏡下手術を受けた患者。

(2) 選択基準

- 1) 術前に組織学的に結腸腺癌と診断されている患者
- 2) 腫瘍が盲腸、上行結腸、横行結腸、下行結腸、S状結腸に存在し（内視鏡切除後も含む）、腹腔鏡下結腸切除術が施行された患者
- 3) 術前の臨床診断で Stage 0～III と診断されている患者
- 4) 全身状態が ECOG の Performance Status で Grade 0～2 の患者
- 5) 本研究登録時 20 歳以上である患者

(6) R0 手術症例

(3) 除外基準

- 1) 過去に大腸(結腸、直腸)の切除術が行われている患者
- 2) 吻合を Double Stapling Technique で行った患者
- 3) 人工肛門を造設した患者
- 4) 腸閉塞状態の患者
- 5) 術前化学療法を受けた患者
- 6) 他臓器の合併切除を施行した患者
- 7) 大腸の多発癌の患者（無病期間5年以内は多発癌に含む。内視鏡切除根治後は許容する。）
- 8) 重複癌の患者（無病期間5年以内は重複癌に含む。粘膜内癌は許容する。）
- 9) 試験担当医師が当該臨床試験の参加に不相当と判断した患者

4. 研究の方法

(1) 研究の種類・デザイン

結腸癌に対する腹腔鏡下結腸切除術における体腔内吻合の短期・長期成績の評価を目的とした後向き・前向きコホート試験を行う。後向きフェーズとして研究1（過去の診療録から得られる既存の情報を用いた、探索的臨床研究。）と前向きフェーズとして研究2（3年無再発生存率を primary endpoint とした非介入の前向きコホート研究）を行う。後向きフェーズの研究1の調査項目①の情報により両群のプロペンシティブスコアマッチングを行い、マッチングされた症例のみ調査項目②、③の収集を行う。また、マッチングされた症例に対して前向きフェーズとして研究2を施行する。

個人情報の取扱い	利用する情報から氏名や住所等の患者さまを直接特定できる個人情報は削除いたします。また、研究成果は学会等で発表を予定していますが、その際も患者さまを特定できる個人情報は利用しません。
問い合わせ窓口	臨床研究事務局 電話：048-665-6111