

(様式4)

情報公開文書

課題名 : 腹腔鏡下直腸切除術を施行した Stage I ~ III 直腸癌における腹腔内感染症と腫瘍学的予後の関係

研究期間: 倫理委員会承認日~2026年3月31日

1. 研究の対象

2010年1月~2016年8月までの期間に当院で直腸癌の手術を受けられた方

2. 研究目的・方法

本邦において、大腸癌は近年増加傾向で、罹患数・死亡数共に上位に位置しています。進行大腸癌治療は手術が根幹となっているため、手術成績と予後の関係に関する研究は以前より報告されてきました。特に、大腸癌術後合併症の一つである縫合不全は、再発や予後と関連する可能性が示唆されています。しかし、過去の報告では、結腸癌と直腸癌、開腹手術と腹腔鏡下手術、術前または術後補助化学療法の有無、病期(Stage)が混在して検討されており、質の高い研究とは言い難いです。

今回、過去に腹腔鏡下直腸切除術(ロボット支援下手術を含む)を施行した直腸癌の患者さんを対象に、術後腹腔内感染症と腫瘍学的予後に関する検討を多施設で行う事を目的としております。

3. 研究に用いる試料・情報の種類 ※試料…血液、組織、細胞、体液、排せつ物などヒトの体の一部

情報: 年齢・性別などの基本情報、病歴、治療歴、再発の発生状況、再発後治療 等

4. 外部への試料・情報の提供

データの提供は、電子記憶媒体に保存し、郵送で行います。記憶媒体に保存する場合には、個人を特定する情報は削除し、パスワードをかけ、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当院の研究責任者が保管・管理します。

5. 研究組織

研究代表施設: 浜松医科大学

研究代表者: 浜松医科大学 外科学第二講座 倉地清隆

研究参加施設および責任者:

| | | |
|----------|-------|------|
| 藤枝市立総合病院 | 外科 | 岡本和哉 |
| 磐田市立総合病院 | 消化器外科 | 深澤貴子 |
| 浜松医療センター | 消化器外科 | 林忠毅 |

6. 個人情報の取扱い

情報には個人情報が含まれますが、利用する場合には、お名前、住所など、個人を直ちに判別できるような情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も個人を直ちに判別できるような情報は利用しません。情報は、当院の研究責任者及び情報の提供先である浜松医科大学が責任をもって適切に管理いたします。

7. お問い合わせ先

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ください。

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し出ください。

2021年9月17日作成

(様式4)

また、情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としますので、下記の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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先:

浜松医療センター 消化器外科 林忠毅(当院研究責任者)

住所: 静岡県浜松市中区富塚町 328

電話: 053-453-7111(病院代表)

研究代表者: 浜松医科大学 外科学第二講座 倉地清隆