

## 診療情報を利用した臨床研究について

第1版 2020年7月12日作成

虎の門病院消化器外科では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた記録をまとめるものです。この案内をお読みになり、ご自身やご家族がこの研究の対象者にあたると思われる方の中で、ご質問がある場合、またはこの研究に「ご自身やご家族の診療情報を使ってほしくない」とお思いになりましたら、遠慮なく下記の相談窓口までご連絡ください。

### 【対象となる方】

調査対象となる期間： 2000年1月1日 ～ 2020年6月30日の間に、虎の門病院本院・分院において大腸癌に対する外科的切除術を受けられた方

### 【研究課題名】

大腸癌手術の合併症の低減と予後改善を目指した手術手技・周術期管理に関する探索的研究

### 【研究の目的・背景】

#### 《目的》

大腸癌手術における短期・長期成績に影響を及ぼす臨床病理学的因子を明らかにし、合併症の低減と予後の改善を目的とした望ましい手技・周術期管理の確立に向けた検討を行います。

#### 《研究に至る背景》

大腸癌は転移があっても積極的な切除により予後が改善することが知られており、原発巣のみならず、肝臓などへの転移巣に対しても積極的な切除が行われています。しかし近年では、手術手技や周術期管理の進歩により身体リスクの高い患者さんに対しても高侵襲の複雑な手術を行う機会が増えており、合併症率や手術関連死亡がなかなか0にならないという問題もあります。そのため手術治療そのもののリスクや問題点を客観的に明らかにし、またそれらに深くかかわる臨床病理学的因子を洗い出し、適切な手術手技、周術期管理の構築に向けた検討を行います。

### 【研究のために診療情報を解析研究する期間】

2020年9月23日 ～ 2023年3月31日

### 【単独／共同研究の別】

虎の門病院単独研究

#### 【個人情報の取り扱い】

お名前、ご住所などの特定の個人を識別する情報につきましては特定の個人を識別することができないように個人と関わりのない番号等におきかえて研究します。学会や学術雑誌等で公表する際にも、個人が特定できないような形で発表します。

また、本研究に関わる記録・資料は 虎の門病院消化器外科 的場周一郎 のもとで研究終了日まで保管いたします。保管期間終了後、本研究に関わる記録・資料は個人が特定できない形で廃棄します。

#### 【診療情報を虎の門病院外へ提供する場合】

診療情報は虎の門病院本院・分院外へ提供する予定はありません。

#### 【利用する診療情報】

##### 【術前項目】

年齢、性別、BMI、ASA、生活歴、家族歴、既往歴、治療歴(術前治療含む)、術前、病変部位(CT、MRI 所見および経時的な変化を含む)、血液検査所見(血算、生化学、凝固)、腫瘍マーカー(血清 CEA、CA19-9、p53 抗体などの腫瘍マーカー)、Performance status、栄養状態等。

##### 【手術関連項目】

手術日、術式、手術時間、出血量、輸血の有無、輸液量、腹腔鏡下アプローチの有無、Pringle の有無、肝門遮断時間、リンパ節郭清の有無、リンパ節郭清個数、他臓器合併切除の有無、再建の有無、癒着の程度、血管・臓器損傷の有無、止血剤・癒着防止材使用・ドレーンの使用の有無等

##### 【術後項目】

病理診断(悪性疾患については本邦のがん取扱い規約ならびに UICC 第 8 版に準じる項目:腫瘍径、壁深達度、リンパ節転移個数、リンパ節転移部位、組織型、脈管侵襲、癌遺残度、腹水細胞診など)、術後合併症(Clavien-Dindo 分類による)、治療、術後在院日数、術後体重、術後輸液量および食事量、内服薬、疼痛状態、術後補助療法の内容・施行期間、最終予後確認日、再発確認日、再発有無、再発部位、転帰、死因、術後採血結果所見および画像所見(術前項目に準じる)

#### 【虎の門病院における研究責任者】

消化器外科(下部) ・ 的場周一郎

#### 【研究の方法等に関する資料の閲覧について】

本研究の対象者のうち希望される方は、個人情報及び知的財産権の保護等に支障がない範囲内に限られますが、研究の方法の詳細に関する資料を閲覧することができます。

【ご質問がある場合及び診療情報の使用を希望しない場合】

本研究に関する質問、お問い合わせがある場合、またはご自身やご家族の診療情報につき、開示または訂正のご希望がある場合には、下記相談窓口までご連絡ください。

また、ご自身やご家族の診療情報が研究に使用されることについてご了承いただけない場合には研究対象といたしませんので、2022年6月30日までの間に下記の相談窓口までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様にご不利益が生じることはありません。

【相談窓口】

虎の門病院 消化器外科（下部） 的場周一郎

電話 03-3588-1111(代表)