

結腸癌に対して鏡視下手術経験のある 患者さんまたはご家族の方へ (臨床研究に対するご協力のお願い)

獨協医科大学埼玉医療センター外科では、上記の病気で手術された方の診療情報（カルテ情報）を使用して臨床研究を実施いたしております。本研究に該当する可能性のある方の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、ご協力いただけない場合であっても今後の治療に不利益を受けることはございません。

本研究への協力を望まれない患者さんおよび本研究の詳しい内容（実施計画書・関連資料等）について閲覧になりたい方は、下記の【問い合わせ先】までご連絡をお願いします。

【研究課題名】

結腸癌に対する体腔内吻合の有効性に関する研究

【研究の背景と目的】

結腸癌に対する鏡視下手術（腹腔鏡手術やロボット支援下手術）では、吻合操作（腸管と腸管をつなぐ操作）の多くは体の外（体腔外吻合）で行われておりました。しかし、腸管を体の外に引き出すために、手術時間が長引く、傷が大きくなる、傷が大きいために腹壁癒痕ヘルニアなどの術後合併症が多い、といった問題点がございました。そのため、現在は体の中で吻合操作を行う手術手技（体腔内吻合）が普及してきております。手術から退院までの短期成績については概ね差がないという報告が多いですが、長期成績についての報告はまだわかっておりません。

そこで、今回の研究では、結腸癌で手術を施行した患者さんのカルテを使用して、手術後の経過や合併症の有無、癌の再発に関する情報などを術後5年間調査し、「体腔内吻合を受けた患者さん」と「体腔外吻合を受けた患者さん」の間で違いがあるかどうかについて検討します。

【対象となる方】

2022年1月より2025年12月31日の間に当院外科において鏡視下で結腸癌の手術をした方

【使用する診療情報】

診療録より以下の情報を収集します。

- ① 患者さんの背景：生年月、性別、術前検査の結果（腫瘍マーカー、CT検査、下部消化管内視鏡検査、病理診断結果）、術前化学療法の有無と治療内容
- ② 手術の情報：手術日、術式、吻合方法、手術時間、出血量、病理診断結果
- ③ 手術後5年間の3ヶ月毎の経過：合併症、再発の有無、再発時の治療内容

【研究期間と参加予定人数】

この研究は、当院2022年6月の臨床研究倫理審査委員会承認日から2030年12月31日まで実施され、全150例の方にご参加いただく予定しております。

【個人情報の保護】

利用する情報からは、お名前、住所など、患者さんを特定出来る個人情報は削除し、収集されたデータは、個人が特定できないよう通し番号などで匿名化されたのち解析を行います。

【結果の公表】

この研究の研究成果は今後関連学会・雑誌に発表予定ですが、その際も患者さんを特定できる個人情報は公表いたしません。

【研究責任者】

獨協医科大学埼玉医療センター 外科 奥山 隆（教授）

【問い合わせ先】

埼玉県越谷市南越谷 2-1-50

獨協医科大学埼玉医療センター 外科 担当者：大井 悠（助教）

電話番号：048-965-1130（医局直通） 09:00～17:00（平日）

以上