

(S28-32 用)

研究課題名	減圧を要する fStage II/III 閉塞性大腸癌に対する術前大腸ステントの意義に関する研究
研究期間	2016 年 8 月から 2018 年 7 月までの 2 年間 (対象症例：2010 年 1 月から 2014 年 6 月に緊急かつ継続的な減圧を要する閉塞性左側大腸癌の手術を受けた患者さん)
研究の目的と意義	大腸がんによる腸閉塞に対して、大腸ステントは人工肛門を回避する方法として有用と考えられています。しかし大腸ステント挿入によってその後の大腸がん再発が増えるのではないかという懸念が欧州から指摘されています。しかしながら欧州での大腸ステントの挿入成績は日本より劣っており、日本と欧州では再発率を同等に語るができないと考えられます。日本で大腸ステントを挿入された患者さんの日本での長期成績をまとめることが今回の研究の目的です。
研究方法	参加全施設で 2010 年 1 月から 2014 年 6 月に緊急かつ継続的な減圧を要する閉塞性左側大腸癌の手術を受けた患者さんのうち、本研究の基準に当てはまる患者さんの診療録の中から必要なデータだけを抽出し、集積、解析を行ない、本邦における左側閉塞性大腸癌に対する”Bridge to Surgery”としての大腸ステントの意義を探索します。 大腸ステントの長期予後がこれまでの治療法に劣らないことが証明されれば、緊急手術が回避され、原発巣切除時の合併症が軽減され、一期的吻合が増加し、人工肛門造設率が減少することが期待されます。これは患者負担の軽減はもとより、医療費の軽減、人工肛門に付随する福祉費用の抑制に貢献できると考えられます。 データは匿名化されるので、プライバシーの侵害は起こりません。患者さんの個人を尊重し、個人情報に厳重に保護し、取り扱いには十分留意し、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」を遵守して実施しております。
個人情報の保護、研究参加の拒否について	利用する情報からは、お名前、住所など、患者さんを直接同定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる個人情報は利用しません。 また、本研究への参加拒否を希望される患者さんについては、担当医師にお申し出ください。
結果の公表	この研究の結果は、研究に関連する学会や学術雑誌等で発表されることがありますが、その際も対象となった個々の症例の報告はなされず、集計されたデータをもとに得られた結果のみを公開し、個人情報は守られます。
問合せ先	【研究責任者】 京都第二赤十字病院 消化器内科 副部長 河村 卓二 〒602-8026 京都市上京区釜座通丸太町上ル春帯町 355-5 TEL : 075-231-5171 (代) FAX : 075-256-3451 (代)