

臨床医学研究のお知らせ

聖路加国際病院では、将来の医療を向上させるため、臨床医学研究を行っています。つきましてはご理解の上、ご協力をお願い申し上げます。なお、個人情報は厳重に管理させていただきます。

研究計画や研究方法に関する資料をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体の目的や進行に支障となる事項以外はお知らせすることができます。ご質問がありましたら下記連絡先にお問い合わせください。

この調査では、ご協力を拒否することも自由です。もし、研究へのデータ・試料の利用を望まない場合は、下記の連絡先までご連絡いただくか、医療スタッフへ申し出てください。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】

住所：〒104-0044 東京都中央区明石町 9-1
電話：03-3541-5151
担当者の所属・氏名 消化器・一般外科 武田 崇志

【研究責任者】

聖路加国際病院 消化器・一般外科 武田 崇志

【研究代表者】

NTT 東日本関東病院 外科 中嶋 健太郎

肥満大腸癌患者に対する腹腔鏡下手術の安全性を 評価する後ろ向き研究

1.研究の対象

- ・2009年1月～2013年12月に当院で大腸癌の手術を受けられた方で手術時にBMIが25以上の方

2.研究の目的・方法

- ・本研究では、肥満患者さんに対する腹腔鏡下手術の短期（手術時間や合併症など）、及び長期（長期予後）成績について、過去に手術が行われた患者さんのなかで手術時にBMIが25以上の方を対象として、データ解析を行い、肥満患者さんに対する腹腔鏡下手術の安全性について検討します。なお、この調査では通常の保険診療以外の医療行為はなく、診療録（カルテ）に記載される内容についての調査のみとなります。

調査期間は研究倫理審査委員会承認後～2019年12月31日までの予定です。

3.研究に用いる試料・情報の種類

- ・本院におきまして、既然大腸癌の手術を受けられた患者さんで手術時にBMIが25以上の方を対象として臨床情報（情報）を医学研究へ応用させていただきたいと思っております。患者さんの診療記録より、年齢、性別など（情報：下記※1、参照）を収集し、この研究に使用させていただきます。

※1 年齢、性別、検査データ、いままでにかかったことのある病気、手術の内容、併発症（手術が原因となって起こる別の病気のこと）、入院期間、手術後の経過・再発に関する情報、併存症（高血圧、糖尿病、脳血管疾患、呼吸器疾患、循環器疾患）の有無について

4.外部への試料・情報の提供

- ・本研究へ参加された患者さんの情報提供については特定の関係者以外がアクセスできない状態で行い、研究対象者である患者さん個人が特定できないよう、氏名の代わりに記号などへ置き換えますが、この記号から患者さんの氏名が分かる対応表は、当院の研究責任者が保管・管理します。

5.研究組織

- ・研究全体の研究責任者 NTT 東日本関東病院 外科 中嶋 健太郎

- ・参加施設

腹腔鏡下大腸切除研究会参加病院 151 機関

腹腔鏡下大腸切除研究会公式ホームページ <http://www.jslcs.jp/>

- ・研究事務局

大分大学医学部消化器小児外科学講座 赤木 智徳
大分大学医学部附属病院高度救命救急センター（消化器外科）助教 河野 洋平

・統計解析責任者

久留米大学バイオ統計センター/大分大学医学部データセンター
非常勤講師 大山 哲司

・データセンター

腹腔鏡下大腸切除研究会 LOVERY Study データセンター
株式会社 Zenbe 社内
担当者： 西川 明宏
〒134-0081 東京都江戸川区北葛西 4-13-3 アーネストステージ 1-2F
TEL : 03-5667-3918
FAX : 03-5667-3919