

(作成年月日) 2023年8月18日

(臨床研究に関する情報)

当施設では、下記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る検査結果などの診療情報を用いて行います。この研究は、厚生労働省・文部科学省・経済産業省の「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」(令和3年3月23日制定、令和5年3月27日一部改正。)に従って実施しています。この研究に関するお問い合わせや、診療情報をこの研究に利用することにご了承いただけない場合は、下記の連絡先・相談窓口へご照会ください。診療情報の利用にご了承いただけなかった場合でも、それが理由で不利益を受けることはありません。

この研究は、香川大学医学部倫理委員会で承認されています。また、香川大学医学部長より実施の許可を受けています。

[研究課題名] 直腸癌に対する腹会陰式直腸切断術における経会陰内視鏡手術(Transperineal Minimally Invasive Surgery: TpMIS)の有用性に関する後ろ向き観察研究

[研究の目的] 直腸がんと診断されて肛門と一緒に切除する手術が施行された患者さんに対して、会陰からの手術操作を直接手で行う手術を受けられた方と内視鏡手術を受けられた方の手術後の経過を調査することで、将来同じような直腸がんにかかった方の治療法の向上に役立てるため。

[研究の方法]

対象となる患者さん

直腸がんと診断された患者さんで、2016年1月1日から2023年5月31日の間に、香川大学医学部附属病院消化器外科で肛門を含めた手術が行われた方

利用する診療情報

診療情報：年齢、性別、生年月日、BMI、術前併存疾患の内容、血液検査データ(腫瘍マーカー)、腫瘍の局在(周在)、術前進達度、術前リンパ節転移度、術前遠隔転移の有無、術前腫瘍進行度、術前治療の有無と内容、手術日、手術時間、出血量、開腹移行の有無、TpMISの有無、側方郭清実施の有無、他臓器合併切除の有無と詳細、術後合併症発生の有無(Clavien-Dindo分類)、術后会陰創感染の有無(Clavien-Dindo分類)、その他術後合併症発生の有無と詳細(Clavien-Dindo分類)、退院日、術後在院日数、組織型、腫瘍最大径、組織学的深達度、組織学的リンパ節転移度とリンパ節転移個数、リンパ節郭清個数、組織学的進行度、radial margin (RM)陽性の有無、脈管(静脈・リンパ管)侵襲の有無と程度、側方転移の有無

[研究組織]

香川大学医学部附属病院消化器外科 教授 岡野圭一

この研究について、研究計画や関係する資料、ご自身に関する情報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に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

研究に利用する患者さんの個人情報に関しては、お名前、住所など、患者さん個人を特定できる情報は削除して管理いたします。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。

[連絡先・相談窓口]

香川県木田郡三木町池戸 1750-1

香川大学医学部附属病院消化器外科 担当医師 近藤彰宏

電話 087-891-2438 FAX 087-891-2439