

当院患者様への情報公開用文書（ホームページ掲示用 周知文書）

2015年1月1日から2024年12月31日までの間に当院で大腸ステントもしくは経肛門イレウス管留置術を受けられた方へ

観察研究「悪性大腸狭窄に対する大腸ステント、経肛門イレウス管留置の安全性と長期成績の検討」についてのご説明

研究機関名 札幌清田病院

研究機関長 病院長 山内 尚文

研究責任者 消化器内科 早坂 尚貴

研究協力者 消化器内科 小野山 直輝

研究協力者 消化器内科 松野 鉄平

1. 研究の概要

1) 研究の目的

大腸癌の 3-30%は診断時に大腸閉塞を発症していると報告されています。悪性大腸狭窄に対するステント留置術が 2012 年に保険適応となって以来、術前に大腸閉塞を解除して一期的手術を目的とする Bridge to surgery が行われるようになりました。また、遠隔転移を有したり、高齢や併存症を理由に外科手術の適応とならない患者様に対する緩和的治療としての大腸ステント留置も増加傾向にあります。しかし、従来の標準治療であった経肛門的イレウス管留置や緊急外科手術と比較して出血や穿孔などの合併症の増加も報告されており、その安全性や長期的な成績については未だ明らかになっていない部分があります。

大腸癌を含めた悪性腫瘍による悪性大腸狭窄は当院でも増加傾向にあり、患者様に提供する医療水準の向上のため、当院で大腸ステントや経肛門的イレウス管留置術を行った患者様の治療効果や安全性、その後の経過を調査・解析することにしました。

2) 研究の意義、医学上の貢献

大腸ステントもしくは経肛門的イレウス管留置術後の安全性や経過に関わる検査結果や画像検査、治療効果に関わる因子が判明すれば、より確実な治療対象患者の選択や安全な術後管理の構築に寄与することとなり、今後治療を受けられる患者様の健康に貢献できる可能性があります。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2015年1月1日から2024年12月31日までの間に、当院で悪性大腸狭窄に対して大腸ステントもしくは経肛門イレウス管を留置した患者様を対象としています。

2) 研究期間

研究承認日(2024年12月9日)より2029年12月31日まで。

3) 予定症例数

2024年12月時点で約100人を予定しています。

4) 研究方法

2015年1月1日から2024年12月31日までの間に、当院で悪性大腸狭窄に対して大腸ステントもしくは経肛門イレウス管を留置した患者様の下記診療情報を用いて、治療効果や安全性、治療経過に関する因子の分析を行います。

5) 使用する情報

この研究に使用するのは、当院のカルテに記載されている情報のなかから以下の項目を抽出し使用させていただきますが、氏名・生年月日などの患者様の特定につながる情報は削除し使用します。また、患者様の情報が漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

- 身体所見（身長、体重、血圧、脈拍、体温など）
- 画像診断（内視鏡検査、CT検査など）
- 臨床検査所見（血液、尿など）
- 病理診断
- 治療方法
- 予後情報（偶発症の有無、最終生存確認日、転帰（生存/死亡）、死因）

7) 情報の保存、二次使用

この研究に使用した試料・情報は、研究の中止または研究終了後5年間、札幌清田病院消化器内科で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワードなどで管理・制御されたコンピュータに保存します。

なお、保存した資料・情報を用いて新たな研究を行う際は、倫理委員会にて承認を得ます。

8) 情報の管理責任者

この研究で使用する情報は、以下の責任者が管理します。

札幌清田病院 消化器内科 早坂 尚貴

9) 研究結果の公表

この研究は氏名、生年月日など患者様個人を特定できるデータをわからない形にして学会や論文で発表しますので、ご了承ください。

10) 研究に関する問い合わせなど

この研究にご質問がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。また、患者様の臨床情報が研究に使用されることについて、患者様ご本人もしくは代理人の方にご了承いただけない場合には研究

に使用しませんので、2029年12月31日までの間に下記の連絡先までお申し出ください。お申し出を頂いた時点で研究に用いないように手続きをします。以後はこの研究に用いられることはありません。

ただし、この場合でもその後の診療など病院サービスにおいて患者の皆様へ不利益が生じることはありません。ご連絡頂いた時点が上記お問い合わせ期間を過ぎており、患者様を特定できる情報がすでに削除されて研究が実施されている場合や、個人が特定できない形ですでに研究結果が学術論文などに公表されている場合は、解析結果から患者様に関する情報を取り除くことができないので、その点はご了承ください。

札幌清田病院 消化器内科 早坂 尚貴

TEL 011-883-6111