

臨床研究「大腸悪性腫瘍に対する外科治療の有効性と安全性を評価する観察研究」について

筑波大学附属病院消化器外科では、標題の臨床研究を実施しております。

本研究の概要は以下のとおりです。

① 研究の目的

手術技術の進歩に伴い、大腸癌に対する外科治療は以前より安全に施行できるようになってきました。一方で大腸癌の術式（腹腔鏡やロボット支援）、再発・転移、化学療法、機能温存についてはまだまだ課題があります。大腸癌に対する外科治療成績を客観的に把握することは、今後のこの領域における外科治療の発展に必須であると考えられます。本研究は当科で行ってきた過去、現在、そして今後行う大腸癌に対する外科的治療を中心とした治療成績を解析することにより、様々な治療法の有効性と安全性を評価し、さらなる成績向上に向けた課題を明らかにする事を目的とします。具体的には手術術式と術後合併症、疾患の再発、および死亡などとの関連、また再発や死亡に至ったリスクなどを検討します。

② 研究対象者

2006年1月から2022年12月までの間に、当院で大腸癌を始めとする大腸腫瘍により手術を施行された患者様。

③ 研究期間：倫理審査委員会承認後～2022年12月31日まで

④ 研究の方法

患者様の手術前、手術後の診療情報を用いて、ストーマ関連合併症、手術部位感染を調べます。

⑤ 試料・情報の項目（具体的に記載すること）

診療情報（カルテに記載されている情報）をもとに研究します。具体的には、年齢・性別・身長・体重・術前治療の有無および内容・手術日・術前 ECOG-PS・術前併存疾患（心疾患、呼吸器疾患、肝疾患、糖尿病、透析など）の有無および程度・その他特記すべき術前リスク・組織型・深達度・リンパ節転移・遠隔転移・進行度分類（臨床および病理、TNM 分類も含む）・その他特記すべき腫瘍因子・術式・手術時間・出血量・術者・手術関連合併症の有無および内容、程度・再手術の有無・退院日・再入院の有無・術前および術後 1, 3, 6, 12, 24, 36, 48, 60 ヶ月後の採血データ（腫瘍マーカー含む）・術後補助療法の有無および内容・再発有無・再発日・再発形式・再発に対する治療の有無および内容・周術期および再発治療における有害事象の有無および内容、程度・最終生存確認日・転帰等です。新たに血液等の検体を採取することはありません。

⑥ 本試験の責任医師

大原 佑介（筑波大学 医学医療系 消化器外科 講師）

⑦ 試料・情報の管理について責任を有する者

小田 竜也（筑波大学 医学医療系 消化器外科 教授）

⑨ 本研究への参加を希望されない場合

患者さんやご家族（ご遺族）が本研究への参加を希望されず、試料・情報の利用又は提供の停止を希望される場合は、下記の問い合わせ先へご連絡ください。すでに研究結果が公表されている場合など、

ご希望に添えない場合もございます。

⑩ 問い合わせ連絡先

筑波大学附属病院：〒305-8576 茨城県つくば市天久保 2-1-1

所属・担当者名：消化器外科 担当 大原佑介

電話： 029-853-3221 （消化器外科、平日 9:00～17:00）

029-853-3110 （救急外来、上記以外の時間帯）