

2019年1月1日～2023年12月31日の間に福山市民病院外科において大腸癌の治療を受けられた方へ —「当院の大腸悪性狭窄に対する治療戦略と成績」へご協力のお願—

当院では以下の臨床研究を実施しています。この研究は、当院倫理審査委員会において倫理的および科学的に問題がないか審査を行い承認され、院長の許可を得ています。ご理解とご協力をお願いいたします。

研究機関名 福山市民病院 外科
研究責任者 福山市民病院 外科 科長 石川 亘
共同研究者 福山市民病院 外科 科長 黒瀬 洋平

1. 研究の概要

1) 研究の背景および目的

遠隔転移を伴う局所進行大腸癌や他臓器癌の腹膜播種による大腸狭窄は、従来より人工肛門造設術やイレウスチューブ留置などの術前減圧処置に加えて、2012年から保険収載された大腸ステント留置を行うことで、oncologic emergencyの状態を回避した上で、多様な治療選択が可能となってきました。術前減圧処置としての至適な方法を検討します。

2) 予想される医学上の貢献及び研究の意義

悪性大腸狭窄に対する術前減圧処置として、ステント留置、人工肛門造設術、イレウスチューブ留置のいずれのアプローチが適切かを検討し、今後同様の症例に対しての至適アプローチが可能となります。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2019年1月1日～2023年12月31日の間に福山市民病院外科において悪性大腸狭窄の治療を受けられた方54名を研究対象とします。

2) 研究期間

2024年10月28日（倫理審査委員会承認日）～2028年12月31日

3) 研究方法

2019年1月1日～2023年12月31日の間に当院において悪性大腸狭窄の治療を受けられた方で、研究者が診療情報をもとに術前減圧処置のデータを選び、至適な術前減圧処置について調べます。

4) 使用する試料

該当なし。

5) 使用する情報

この研究に使用する情報として、カルテから以下の情報を抽出し使用させていただきますが、あなたのデータより病院のID、氏名を取り除き、研究対象者の個人情報とは無関係の番号をつけて、個人が特定でき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。

- 年齢、性別、家族歴、既往歴
- 診察所見、狭窄の状態、治療内容、Albや血算などの検査データ

6) 試料・情報の保存、二次利用

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後5年間、福山市民病院外科内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等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、福山市民病院のホームページに掲示してお知らせします。

7) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究はあなたのデータを個人が特定できない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究にご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。また、あなたの情報が研究に使用されることについてご了承いただけない場合には研究対象としませんので、2025年10月31日までの間に下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様にご不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

福山市民病院 外科 石川 亘
電話：084-941-5151