

-臨床研究に関する情報および臨床研究に対するご協力のお願い-

現在、東京女子医科大学東医療センター外科では、本学で保管している診療後の診療情報等を使って、下記の研究課題を実施しています。

この研究課題で利用する診療情報等の利用については、研究対象者の方の同意が得られていませんが、本学倫理委員会によって「社会的に重要性が高い研究である」等の特段の理由が認められ、実施についての承認が得られています。この研究課題の詳細についてお知りになりたい方は、下欄の研究内容の問い合わせ担当者まで直接お問い合わせください。なお、この研究課題の研究対象者に該当すると思われる方の中で、ご自身の診療情報等を「この研究課題に対しては利用・提供して欲しくない」と思われた場合にも、下欄の研究内容の問い合わせ担当者までお申し出ください。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。

[研究課題名] 第3病日のCRPを用いた大腸癌手術における腹腔鏡手術の低侵襲性の評価

[研究対象者] 2007年7月から2014年3月までにS状結腸・直腸S状部癌手術を受けられた方

[利用している診療情報等の項目] 診療情報等：

- | | |
|-------------------------------------|---------------------------------------|
| ① 性別 | ⑧ 体格指数 (body mass index;BMI) |
| ② 手術前の年齢 (歳) | ⑨ Performance status (PS ; 全身状態) のスコア |
| ③ 入院日と退院日 | ⑩ 米国麻酔学会術前状態分類 (ASA) のスコア |
| ④ 診断名 | ⑪ 手術時間 (分) |
| ⑤ 腫瘍の最大径 (cm) | ⑫ 出血量 (ml) |
| ⑥ 手術の到達法 (腹腔鏡手術/開腹手術) | ⑬ 手術後歩行の開始日 |
| ⑦ リンパ節郭清の範囲* | ⑭ 手術後初回の排ガス日 |
| ⑮ 術後合併症なし/ あり | |
| ⑯ 白血球数, C反応性蛋白 (CRP) 値, 体温 (度) の計測値 | 等 |

*癌は近くのリンパ節から順に遠くへ転移していくため、癌の周囲に存在するリンパ節に転移を起こすことがあります。そのため患者さんの全身状態や、想定される癌の進行度 (臨床分類ステージ) に応じて範囲を決めてリンパ節を切除 (郭清) します。

[利用の目的] 第3病日 (手術後3日目) のC反応性蛋白 (CRP) 値が、手術による生体内の反応 (手術侵襲) の大きさを知るための検査値として用いられています。大腸癌手術において開腹手術と比較して腹腔鏡手術の手術侵襲が小さいかを確認します。

また開腹手術と腹腔鏡手術の術後の経過に違いがあるかについても比較し、腹腔鏡手術の特性を明らかにすることを目的としています。

(遺伝子解析研究： 無) (営利企業との共同： 無)

[利用期間] 倫理委員会承認後～西暦2020年12月までの間 (予定)

[この研究での診療情報等の取扱い]

本学倫理委員会の承認を受けた研究計画書に従い、お預かりした診療情報等には匿名化処理を行い、ご協力者の方の氏名や住所などが特定できないよう安全管理措置を講じたうえで取り扱っています。

[研究責任者、および、研究内容の問い合わせ担当者]

研究責任者：東京女子医科大学 東京女子医科大学東医療センター外科 教授 成高義彦

研究内容の問い合わせ担当者：東京女子医科大学 東医療センター外科 吉松和彦

電話：03-3810-1111 (内線) 4155 (応対可能時間：平日9時～16時)