

-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-

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] 大腸癌術後の縫合不全発症の予測因子の検討

[研究対象者] 2000年1月から2015年12月までに東京女子医科大学東医療センター外科で大腸癌に対して切除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 | 12. 手術時間 |
| 2. 年齢 | 13. 出血量（手術中） |
| 3. 診断名 | 14. 治癒切除の有無 |
| 4. 占拠部位（癌） | 15. リンパ節転移程度 |
| 5. 術式と手術到達法 | 16. 遠隔転移の有無 |
| 6. 壁深達度 | 17. 癌の組織型 |
| 7. リンパ節郭清の程度 | 18. 癌の進行度 ステージ分類 |
| 8. 第3病日の白血球数、血清CRP値、体温 | 19. 縫合不全の有無と重症度（JCOG術後合併症規
準（Clavien-Dindo分類） |
| 9. Body mass index (BMI)（体格指数） | 20. 術後の在院日数 |
| 10. Performance Status (PS) 全身状態の指標 | |
| 11. 腫瘍の最大径（大きさ） | |
| 21. American Society of Anesthesiologists 分類（ASA;手術前の全身状態の指標） | |
| 22. 最終確認日 | 23. 転帰（生存/死亡） |
| 24. 再発確認日 | 25. 再発臓器 |

等

[利用の目的] 大腸癌手術の術後では縫合不全などの感染性合併症の発症は、予後不良因子といわれています。当科における大腸癌手術後の感染性合併症発症に関連する因子を明らかにします。

（遺伝子解析研究：無）（営利企業との共同：無）

[利用期間] 倫理委員会承認後より2024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 塩澤俊一

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 横溝 肇

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