

西暦 2020 年 7 月 29 日

ー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ー

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] 大腸癌患者における狭窄・閉塞症例の特徴と栄養管理の検討

[研究方法者] 2017 年 1 月 1 日から 2020 年 3 月 31 日の間に大腸癌と診断されて切除術を受けられた方

[利用している診療情報等の項目] 性別、年齢、入院日、手術日、退院日、併存疾患の有無、日常生活の制限の程度に応じた全身状態(Performance Status)分類、

入院前外来時と入院中の栄養状態(体重、血清アルブミン値、C 反応性タンパク値、総コレステロール値、白血球数、リンパ球数、好中球数、腫瘍マーカー(CEA、CA19-9)、Mini Nutritional Assessment-Short

Form(MNA®-SF)<sup>※1</sup>、Psoas muscle index(PMI)<sup>※2</sup>、入院中の食種と食事摂取量と経腸栄養摂取量、経静脈栄養投与量、飲水量、入院前の食事摂取状況、義歯使用の有無、残存歯数(手術前入院時に残っていた歯の本数を口腔外科歯科医師が診療時に確認)、入院前の同居者の有無、

緊急手術(緊急/予定)の有無、手術到達方法(開腹手術/腹腔鏡手術)、手術の術式、癌進行度(Stage 分類)、癌深達度、癌の病巣数、組織学的分類、癌占居部位、癌の転移の有無、術後合併症発生の有無、術後の入院日数、ステント留置の有無、ステント技術的成功率、臨床的成功率、イレウス管挿入の有無、colorectal obstruction scoring system(CROSS)score<sup>※3</sup> 等

※1 栄養障害の有無を判定する簡便な評価表

※2 術前 CT で腸腰筋面積(cm<sup>2</sup>)を計測し、身長<sup>2</sup>(m<sup>2</sup>)で割る。骨格筋量低下、筋肉量低下の診断に頻用

※3 摂食状況と腹部症状で点数化されている大腸狭窄・閉塞に対する評価方法

[利用の目的] 大腸癌患者さんにおける狭窄・閉塞症例の特徴を調べるとともに、狭窄・閉塞の有無により栄養管理に違いがあるか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] 倫理委員会承認後より 2025 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 佐川まさの

電話 03(3810)111 内線4155 FAX 03(3894)5493 内線 4155(応対可能時間:平日9 時~16 時)