

インターシードを使用した腹腔鏡補助下大腸癌手術後の腸閉塞発症率

2020年9月2日から2022年8月31日までに大腸癌に対して腹腔鏡手術が行われ、癒着防止剤インターシードが使用された患者さん

研究協力をお願い

当科では「インターシードを使用した腹腔鏡補助下大腸癌手術後の腸閉塞発症率」という研究を行います。この研究は、他の研究機関との共同研究として、2020年9月1日より2022年8月31日までに岐阜大学医学部附属病院消化器外科にて、大腸癌のために腹腔鏡手術が行われ、癒着防止剤インターシードが使用された患者さん（当科で上記期間に予定手術として大腸癌の腹腔鏡手術を受けられた方は癒着防止剤としてインターシードを用いています。）のうち、どの程度が術後2年以内に腸閉塞を発症したか、および腸閉塞の危険因子を調査する研究で、研究目的や研究方法は以下の通りです。直接のご同意はいただかずに、この掲示によるお知らせをもってご同意を頂いたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の主旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。この研究へのご参加を希望されない場合、途中からご参加取りやめを希望される場合、また、研究資料の閲覧・開示、個人情報の取り扱い、その他研究に関するご質問は下記の問い合わせ先へご連絡下さい。

(1) 研究の概要について

研究課題名：インターシードを使用した腹腔鏡補助下大腸癌手術後の腸閉塞発症率

研究期間：承認日（本学の審査は2020年9月2日）～2024年8月31日

当院における研究責任者：岐阜大学医学部附属病院 消化器外科 吉田 和弘

(2) 研究の意義、目的について

腹部の手術を受けられると腸が他の臓器（例えば、腹壁、腸同士など）と癒着し、腸閉塞の原因となることが知られています。この癒着を予防するために用いられるのが癒着防止剤で、インターシードなどの商品が保険診療の範囲内で使用することができます。今回、当教室では大腸癌に対し腹腔鏡手術を行い、癒着防止剤インターシードが使用された患者さんを対象として、術後2年以内の腸閉塞発症率と、腸閉塞発症の危険因子を明らかにすることを目的とします。

(3) 研究の方法について（研究に用いる試料・情報の種類について）

2020年9月2日から2022年8月31日までの間に岐阜大学医学部附属病院消化器外科にて腹腔鏡手術が行われ、インターシードが使用された20歳から80歳までの患者さんについて、以下の試料・情報を収集、使用します。

試料：なし

情報：手術時年齢、性別、原発巣の主占居部位、手術日、郭清度、インターシードの貼付部位、病理所見（壁深達度、リンパ節転移度、検索リンパ節個数、転移リンパ節個数、組織型、脈管侵襲の有無）、術後合併症、PS、ADL、主な併存症の有無、腫瘍マーカー（CEA・CA19-9）

白血球数、好中球数、ヘモグロビン、血小板数、血清クレアチニン、アルブミン、CRP、腸閉塞発症の有無、腸閉塞の発症日、腸閉塞の加療内容、最終生存確認日、転帰（生存/死亡）、死因、再発の有無、初回再発の部位、再発に対する治療、再発以外のがん病変の有無、その確認日・部位

(4) 共同研究機関（試料・情報を利用する者の範囲および試料・情報の管理について責任を有する者）

研究代表機関：日本医科大学付属病院 消化器外科

研究全体の責任者：日本医科大学付属病院 消化器外科 准教授 山田 岳史

その他の共同研究機関：帝京大学ちば総合病院、埼玉医科大学総合医療センター、順天堂大学、福岡大学、産業医科大学、香川大学、愛媛大学、山梨大学、岐阜大学、東京大学、慈恵医科大学、東京女子医科大学東医療センター、東京医科大学、兵庫医科大学、西陣病院、川崎幸病院、日本医科大学千葉北総病院、日本医科大学武蔵小杉病院、日本医科大学多摩永山病院、

(5) 個人情報保護について

研究にあたっては、個人を直接特定できる情報は使用されません。また、研究発表時にも個人情報は使用されません。その他、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（文部科学省・厚生労働省）」および「同・倫理指針ガイダンス」に則り、個人情報の保護に努めます。

(6) 研究成果の公表について

この研究成果は学会発表、学術雑誌などで公表します。

(7) 当院における問い合わせ等の連絡先

岐阜大学医学部附属病院 消化器外科 准教授 松橋 延壽

〒501-1194 岐阜市柳戸1-1

電話番号：058-230-6233