

当院外科では以下の課題の研究を行っています。ご協力をお願いします。

本研究は東京歯科大学市川総合病院倫理委員会で審議され、東京歯科大学市川総合病院長の許可を得ています。

倫理審査委員会では「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に基づき、外部委員を交え、倫理的・科学的観点から審査を行います。

1. 研究の名称

閉塞性大腸癌に対する術前減圧法としての大腸ステントの有用性の検討

2. 研究の対象

この研究は以下の方を研究対象としています。

2006年1月から2018年12月までに当院で大腸癌の手術を受けられた方

3. 研究の目的及び意義

【背景及び意義】

今回本研究において、閉塞性大腸癌に対して術前の腸管の減圧法としての大腸ステント留置および手術の短期・長期成績について後ろ向きにデータ解析を行い、検討することを目的とします。大腸ステント留置術は、大腸狭窄に対して自己拡張型の金属ステントを留置する手技です。消化管に対しては、1990年代に切除ができず根治が望めない悪性消化管狭窄に対する、腹部膨満などの症状を緩和する治療として導入され、2000年代から世界的に大腸の悪性疾患も対象とするようになり、欧米のガイドラインでも大腸悪性狭窄に対しては大腸ステントで腫瘍による狭窄部位を拡張することによる腸管減圧法（腸管の拡張を改善する方法）が標準とされています。

閉塞性大腸癌に対する術前減圧法としての治療は、従来は緊急手術による人工肛門造設術が基本であり、また経鼻的または経肛門的イレウスチューブの使用も行われてきました。しかし2012年に本邦においても、大腸ステントが保険収載されてから、人工肛門の回避、経口摂取の再開など患者さんの生活の質を高める治療法として注目されています。

ある報告では、大腸ステントの留置成功率は約9割で、留置が可能であればほぼ全例で良好な減圧が可能です。留置時の偶発症が穿孔率5%、migration率（ステントが逸脱する確率）3%程度であり、また留置後でも穿孔率4%、migration率10%、再閉塞率が10%、死亡率が0.5%とされています。

根治的外科的切除を前提とした術前の腸管減圧法としての大腸ステント治療では、早急な口側腸管の減圧により緊急手術を回避し、適切な検査・準備を経てから手術を行うことで、術後合併症を減らすことができます。その一方で、ステント留置が長期予後（生存率や再発率）に与える影響については十分な確証がないのが現状です。過去の研究ではステント留置の際の穿孔が局所再発や腹膜播種を惹起する可能性が示唆されておりましたが、最近の研究では手技の向上に伴い、長期予後に差がないとも報告されています。

【目的】

本研究では、大腸癌により腸閉塞を起こしている患者さんに対する、大腸ステントや人工肛門、

経鼻的・経肛門的なチューブといった術前の減圧法による、短期、及び長期成績について、患者さんの過去のカルテ情報を元にデータ収集・解析を行い、術前の腸管の減圧法としての大腸ステントの合併症の発症率や、腫瘍の再発などについて検討し、人工肛門やチューブといった、他の腸管の減圧法に対する安全性、有意性を確認することを目的としています。

4. 研究方法及び期間

【研究方法】

当院において対象期間中に手術が行われ、条件に適合する患者さんの臨床データの解析を行います。

【研究期間】

倫理委員会承認日から 2024 年 12 月 31 日まで

5. 使用させていただく情報について

当院におきまして、既然大腸癌の手術を受けられた患者さんの臨床情報（情報）を医学研究へ応用させていただきたいと思っております。患者さんの診療記録より、年齢、性別など（情報：下記※1, 参照）を収集し、この研究に使用させていただきます。なお患者さんの診療記録（情報）を使用させていただきますことは東京歯科大学市川総合病院倫理委員会において外部委員も交えて厳正に審査され承認され、東京歯科大学市川総合病院院長の許可を得ています。また、患者さんの診療情報は、国の定めた「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に従い、匿名化したうえで管理しますので、患者さんのプライバシーは厳密に守られます。当然のことながら、個人情報保護法などの法律を遵守いたします。

※1 年齢、性別、検査データ、いままでにかかったことのある病気、手術の内容、併発症（手術が原因となって起こる別の病気のこと）、入院期間、手術後の経過・再発に関する情報、併存症（高血圧、糖尿病、脳血管疾患、呼吸器疾患、循環器疾患）の有無について

6. 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益

この研究に参加していただくにあたり、新たな侵襲（新しく傷をつけたり、採血したり）はなく、金銭的な負担も発生しません。この研究に参加し、大腸癌の手術成績の改善につながれば社会への貢献も非常に大きいものと考えられます。

7. 遺伝的特徴に関する重要な知見

この研究では遺伝子に関わる研究ではないため、該当しません。

8. 健康被害に対する補償および賠償

この研究による患者さんへの新たな侵襲（新しく傷をつけたり、採血したり）はありませんので補償及び賠償もありません。

9. 研究への不参加への意思表示は自由であること

この研究へ参加については、不参加の意思表示が行われたい限りは、研究対象者として情報を使用させていただきます。不参加の意思表示を行うかどうかはあなたの自由です。不参加の意思表示がされても、研究対象者であるあなたが不利益な取り扱いを受けるなどの不利益を被ることはなく、

当院では同じように最善の医療を提供いたします。参加を拒否される際には、遠慮なく当院相談窓口までご連絡ください。

ただし、同意を取り消した時すでに研究結果が論文などで公表されている場合のように、研究結果からあなたを外すことが出来ない場合があります。

10. 個人情報等の取扱い

【匿名化の方法】

患者さんの氏名、診療録番号を研究固有番号に置き換えて、提供者の氏名が識別できないようにする匿名化を行います。その氏名、診療録番号の研究固有番号の変換対応表については当院の研究責任者が保管・管理します。

【情報（研究に用いられる情報に係る資料を含む）の保存および破棄】

保存方法：本研究に関わるすべての情報は、論文発表後5年間は当院外科学講座のパソコン（インターネットに接続されていない）にパスワードを設定し保存し、その後データを全て破棄します。

【公表の配慮】

この結果はきちんと記録し、学会や医学雑誌に発表されることもありますし、いずれの場合にもあなたのプライバシーに関するすべての秘密を保持することを保証します。

11. 他機関への試料・情報の提供

本研究は当院内で行われるため、他機関への試料・情報の提供はありません。

試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称
東京歯科大学市川総合病院外科 准教授 長谷川 博俊

【試料・情報の取得の経緯】

本研究に必要な情報は診療記録（カルテ）から取得します。

12. 研究資金

本研究は、患者さんのカルテ情報をもとに情報収集する研究ですので、試験期間中に患者さんに費用的負担が発生することはありません。

13. 本研究に係る利益相反

本研究は特定の企業からの資金は一切使いません。「利益相反」とは、研究成果に影響するような利害関係を指し、金銭及び個人の間接的な関係を含みますが、本研究ではこの「利益相反」は発生しません。

14. 相談等の対応

【当院相談窓口】

担当者氏名：長谷川 博俊（はせがわ ひろとし）

連絡先：東京歯科大学市川総合病院外科

電話 047-322-0151（代表）

15. 取得した試料・情報の将来の研究利用

この研究で取得した試料・情報について将来別の研究に利用することはありません。

16. 研究に関する情報公開

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を来たさない範囲内で、この研究計画の内容を見ることができます。詳しくは上記の相談窓口へお問い合わせください。

17. 研究組織

【本院における研究組織】

	所属・職名	氏名
研究責任者	東京歯科大学市川総合病院外科 准教授	長谷川博俊
研究分担者	東京歯科大学市川総合病院外科 助教	浅原 史卓