

公益社団法人鹿児島共済会南風病院で診療を受けられた患者さまへ

(臨床研究に関する情報)

研究課題名：当院における術前減圧目的に施行した大腸ステント留置術の右側・左側結腸の比較検討

臨床研究について

南風病院では、最適な治療を患者さまに提供するために病気の特性を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。このような診断や治療の改善の試みを一般に「臨床研究」といいます。その一つとして当院では、当院で大腸ステント留置術を受けられた方を対象として、以下の「臨床研究」を行っています。

1. 研究の対象

2013 年 8 月～2024 年 12 月に当院で大腸ステント留置術を受けられた方

2. 研究の背景・目的と意義

2012 年に閉塞性大腸癌に対しての大腸ステント留置が保険収載されて以来、閉塞性大腸癌治療に大きな影響を与えました。近年では術前減圧目的の大腸ステント留置 (bridge to surgery) BTS に関しての長期予後、安全性に関する報告も増えてきていますが、欧州消化器内視鏡学会 (ESGE) では、「BTS、緩和目的の大腸ステント留置 (palliation) に関わらず右側閉塞性大腸癌に対する大腸ステントは考慮すべき」(弱い推奨・低エビデンス)と記載があり、右側結腸癌での効果に関しての検討、報告は十分になされていません。左側閉塞性大腸癌と同程度の治療成績であれば今回の研究が今後の治療の有用性、安全性を示す上で有用と考えます。

3. 研究方法

既に治療を終了した方のカルテ情報を用いて、2013 年 8 月 1 日から 2024 年 12 月 31 日までの情報を収集し、大腸ステントの手技的成功率、臨床的成功率、合併症、生存の有無を解析します。それにより、右側閉塞性大腸癌に対して術前減圧目的に行う大腸ステント留置術が左側結腸と比較しての安全性、有用性に関しての検討を行います。

4. 研究に用いる試料・情報の種類

情報、検査項目：年齢、性別、ステント留置日、原疾患、閉塞部位、狭窄長、術前後大腸閉塞スコア、画像検査所見、血液検査所見、ステント関連合併症歴、手技的成功率、臨床的成功率 等

5. 個人情報とプライバシーの保護

取得した患者さまの情報からは、患者さまのお名前、住所など、患者さまを特定できる個人情報は削除し、お名前の代わりに研究用の番号を付けて匿名化し取り扱います。お名前と番号を結びつける対応

表は研究責任者/個人情報管理責任者「桑野 徹」が鍵のかかる医局または事務局の保管庫へ厳重に保管し、自施設外に個人を識別することができる情報を持ち出すことはありません。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表することがありますが、その際も患者さまを特定できる個人情報は利用いたしません。

6. 情報の保管/管理

この研究において得られた患者さまの情報は、研究責任者/個人情報管理責任者「桑野 徹」の責任の下、厳重に保管します。保管期間は、研究の終了について報告された日から 5 年を経過した日又は研究結果の最終の公表について報告された日から 3 年を経過した日のいずれか遅い日までの期間とします。保管期間終了後は、定められた規定により匿名化のうえ適切な方法で廃棄します。

7. 研究に関する情報や個人情報の開示

この研究に参加してくださった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、相談窓口にご連絡ください。

また、ご本人からの開示の求めに応じて、保有する個人情報のうちその本人に関するものについて開示します。情報の開示を希望される方は、相談窓口にご連絡ください。

8. 研究機関の名称、研究責任者及び研究分担者

| | | |
|------------------------------|-----|---------|
| 研究責任者：公益社団法人鹿児島共済会南風病院 消化器内科 | 医長 | ：桑野 徹 |
| 研究分担者：公益社団法人鹿児島共済会南風病院 消化器内科 | 副院長 | ：島岡 俊治 |
| 公益社団法人鹿児島共済会南風病院 消化器内科 | | ：堀川 悠 |
| 公益社団法人鹿児島共済会南風病院 消化器内科 | | ：別府 宏俊 |
| 公益社団法人鹿児島共済会南風病院 消化器内科 | | ：古川 沙織 |
| 公益社団法人鹿児島共済会南風病院 消化器内科 | | ：馬場 由紀子 |
| 公益社団法人鹿児島共済会南風病院 消化器内科 | 科長 | ：楠元 大岳 |
| 公益社団法人鹿児島共済会南風病院 消化器内科 | 医長 | ：崎山 勉 |
| 公益社団法人鹿児島共済会南風病院 消化器内科 | 科長 | ：木下 英幸 |
| 公益社団法人鹿児島共済会南風病院 消化器内科 | 部長 | ：政 幸一郎 |
| 公益社団法人鹿児島共済会南風病院 消化器内科 | | ：新原 亨 |

9. 研究の対象者となることを希望されない場合

この研究は通常の診療で得られた多くの患者さまの過去の情報を統計的に集計処理し、個人を特定できない形で行ないます。このような研究の場合、文部科学省・厚生労働省の「人を対象とする医学系研

究に関する倫理指針」の規程では、対象となる患者さまのお一人ずつから直接同意を得るのではなく、研究内容を公開することが定められております。

この情報公開文書をご覧になり、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さまもしくは患者さまの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としますので、下記【10.お問い合わせ先】までご連絡ください。その場合でも患者さまに不利益が生じることはありません。

10. お問い合わせ先

研究に関するお問い合わせや研究の対象者となることを希望されない方は、以下へご連絡下さい。

＜公益社団法人鹿児島共済会南風病院＞

〔研究責任医師〕

公益社団法人鹿児島共済会南風病院 消化器内科 医長 桑野 徹

〒892-8512 鹿児島市長田町 14-3

電話：099-226-9111（代表）

〔研究に関する相談窓口〕

臨床研究支援室

〒892-8512 鹿児島市長田町 14-3

電話：099-805-2757 Fax：099-223-1573

対応時間：月～金 9：00～17：00