

閉塞性大腸癌に対する大腸ステント挿入術と人工肛門造設術の安全性・有効性の比較検討

## 1. 臨床研究について

製鉄記念八幡病院では、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特徴を研究し、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、製鉄記念八幡病院消化器内科では、現在閉塞性大腸癌に対する大腸ステント挿入術と人工肛門造設術の安全性・有効性に関する「臨床研究」を行っています。

今回の研究の実施にあたっては、当院倫理審査委員会からの許可を得ています。

## 2. 研究の目的や意義について

従来、大腸癌による腸閉塞に対しては、腸管穿孔や腫瘍切除後の縫合不全を防ぐため、緊急で人工肛門造設による減圧を行い、数週間後に原発巣の切除を行う 2 期的手術が行われることが多くなっていました。しかし、2012 年に大腸ステント挿入術が保険適応となり、大腸ステント挿入による緊急減圧の後に、1 期的に原発巣切除が可能となってきています。また、原発巣が切除不能である場合には、緩和治療としても閉塞症状の改善に大腸ステントが用いられています。本研究では、当院における閉塞性大腸癌患者に対する大腸ステント挿入術の実施状況を明らかにし、その安全性・有効性を人工肛門造設術と比較検討します。

## 3. 研究の対象者について

当院において 2014 年 4 月から 2018 年 3 月の間に閉塞性大腸癌と診断され、大腸ステント挿入術もしくは人工肛門造設術が施行された患者さんを対象としています。

研究の対象者となることを希望されない方は、下記連絡先までご連絡ください。

## 4. 研究の方法について

この研究への参加に同意いただきましたら、カルテより以下の情報を取得し、安全性・有効性を比較検討します。

〔取得する情報〕

- ① 臨床所見（性別、年齢、飲酒・喫煙状況、基礎疾患、服薬状況）
- ② 血液検査所見（白血球、血液ヘモグロビン、血小板、総タンパク、アルブミン、血液尿素窒素、クレアチニン、AST、ALT、CRP）
- ③ 内視鏡所見
- ④ 病理組織所見
- ⑤ 大腸ステント挿入時・人工肛門造設時、原発巣切除時の合併症
- ⑥ 臨床経過（予後など）

## 5. 個人情報の取扱いについて

研究対象者のカルテの情報をこの研究に使用する際には、研究対象者のお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。研究内容は本研究の研究者により日本や海外の医学雑誌や学会で発表されることもあります。いずれの場合もあなたのお名前やご住所など、個人を特定できるような情報はいっさい公表されません。

## 6. 試料や情報の保管等について

この研究において得られた研究対象者のカルテの情報等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、5 年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

また、この研究で得られた研究対象者の試料や情報は、将来計画・実施される別の医学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。そこで、前述の期間を超えて保管し、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただきたいと考えています。その研究を行う場合には、改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査し、承認された後に行います。

## 7. 研究に関する情報や個人情報の開示について

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、この研究の研究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、ご連絡ください。

また、ご本人等からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

## 8. 利益・不利益について

この研究にご参加いただいた場合の利益不利益はありません。参加を拒否された場合でも同様です。

## 9. 研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所 (分野名等)	社会医療法人製鉄記念八幡病院	消化器内科			
研究責任者	社会医療法人製鉄記念八幡病院	消化器内科	部長	中村	滋郎
研究分担者	社会医療法人製鉄記念八幡病院	消化器内科	医長	永田	豊
	社会医療法人製鉄記念八幡病院	消化器内科	医師	村田	征喜
	社会医療法人製鉄記念八幡病院	消化器内科	医師	谷口	義章
	九州大学大学院	病態機能内科学	大学院生	長末	智寛

## 9. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、事務局までご連絡ください。

事務局  
(相談窓口) 担当者：製鉄記念八幡病院  
責任者・中村 滋郎

連絡先：〔TEL〕 093-671-9302

〔FAX〕 093-671-9605

メールアドレス：nakamura.s@ns.yawata-mhp.or.jp