

患者さんへ～大腸癌手術に関する臨床データの研究利用に関するお願い～

肥満大腸癌患者に対する腹腔鏡下手術の 腫瘍学的安全性を評価する後ろ向き試験

当センターは、上記の臨床研究に参加します。

外科は、2009 年 1 月から 2013 年 12 月までに大腸癌に対して手術を行った患者さんの診療情報を集積する、上記の観察研究に協力する予定です。個人情報の管理は厳重にしておりますので、ご理解をお願いします。

ただし、事業と研究への参加を拒否される場合はご連絡下さい。拒否の申し出のある患者さんの診療情報の登録は致しません。

ご協力よろしくお願いいたします。

姫路医療センター
統括診療部長
外科 佐藤 誠二

観察研究の内容

1) 対象となる方

2009 年 1 月から 2013 年 12 月までに、大腸癌に対して手術を行った患者さんが対象となります。

➤選択基準

- (1) 主占拠部位 盲腸、上行結腸、横行結腸、下行結腸、S 状結腸、直腸 S 状部、Ra、Rb の大腸癌に対する原発巣切除症例
- (2) 2009 年 1 月から 2013 年 12 月に手術を行っている
- (3) 手術時年齢 20 歳以上 80 歳未満
- (4) 開腹手術または腹腔鏡下手術
- (5) BMI 25(kg/m²)以上の肥満症例
- (6) pStage II～III
- (7) ASA 1 または 2
- (8) 根治度 A(CurA)

➤除外基準

- (1) 手術時、活動性の重複癌を有している

作成日 2018 年 10 月 26 日
Ver. 1.0.

- (2) 大腸に多発病変を認める
- (3) pStage I・IV
- (4) 根治度 B・C(CurB・C)
- (5) 主占拠部位 虫垂、肛門管
- (6) 腸管（胃を含む）切除を伴う手術の既往がある（虫垂切除を除く）
- (7) ASA 3-6

2) 目的

本研究では、肥満患者に対する腹腔鏡下手術の短期、及び長期成績について後ろ向きにデータ解析を行い、肥満患者に対する腹腔鏡下手術の腫瘍学的安全性について検討することを目的とします。

3) 方法

研究デザイン：多施設共同後ろ向き観察研究

方法： この研究への参加登録施設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が、この研究の事務局である大分大学に集められ、大分大学より統計解析を担当する久留米大学へデータを送ります。送られたデータは以下の評価・解析方法で解析を行います。

BMI \geq 25 (kg/m²) の患者さんを対象とし、腹腔鏡下手術を受けた患者さんの群と、開腹手術を受けた患者さんの群とをより偏りなく比較するためにPropensity scoreを用いた解析を行い、両群の治療成績を比較検討します。Propensity scoreの算出には年齢、性別、BMI、併存症の有無、病理学的深達度、リンパ節転移有無などの背景因子を用います。腹腔鏡手術群のみで得られるデータ（開腹移行の有無）は、先行し解析終了したJCOG0404（進行大腸がんに対する腹腔鏡下手術と開腹手術の根治性に関するランダム化比較試験）という研究の登録データのうち腹腔鏡群、BMI \geq 25 (kg/m²) のデータと比較します。収集したデータは、データセンターのシステムへ登録し、データセンターにてとりまとめた後、統計解析担当者が解析を行います。

➤症例登録：対象となる症例を、個人情報が入外部に漏れないように匿名化を行い、症例報告書にてデータを抽出します。集計は倫理審査承認後から開始し、研究対象とならないことを希望する際には情報の削除が可能です。

4) 個人情報の取扱い

患者さんの氏名やカルテ番号等の個人を識別できる情報は登録しませんので個人情報が外部に漏洩することはありません。

5) 参加を拒否する権利

本研究へのデータ登録を希望されない方は、主治医にお申し出下さい。

➤研究代表者:

猪股雅史(大分大学医学部消化器・小児外科講座 教授)

➤研究事務局:

赤木智徳(大分大学医学部消化器小児外科学講座)

➤姫路医療センター内での研究担当者:

佐藤誠二(姫路医療センター外科)

岩本哲好(姫路医療センター外科)