

研究に関するお知らせ

脾曲部結腸癌に対する手術および治療成績に関する後ろ向きコホート研究

国立研究開発法人 国立国際医療研究センター病院 大腸肛門外科では、以下にご説明する研究を行います。

この研究への参加を希望されない場合には、研究不参加とさせていただきますので、下記のお問い合わせ先にお申し出ください。お申し出になられても、いかなる不利益も受けることはございませんのでご安心ください。

■研究目的・方法

目的：結腸癌の中でも脾曲部の結腸癌は上腸間膜動脈系と下腸間膜動脈系の両者から血流を受けているためリンパ節の郭清や血管処理といった手術操作が煩雑となり、特に現在標準的に行っている腹腔鏡下での手術においては難易度の高い部位です。

大腸癌に対する開腹手術と腹腔鏡下手術について本邦で行われた大規模ランダム化比較試験である JCOG0404 試験は、腹腔鏡下結腸切除術が標準術式として普及する根拠となった試験でしたが、対象患者から横行結腸癌は除外されています。同様に、横行結腸癌は腹腔鏡下切除における手術手技の難易度が高いため、多くのランダム化比較試験でも除外条件とされています。

このように、脾曲部結腸癌を含む横行結腸癌に対する腹腔鏡下手術の安全性や有効性についてはまだ十分に評価されていません。この研究ではそれを明らかにすることを目的としています。

方法：当院で脾曲部結腸癌に対する手術治療を受けられた方の診療記録から様々なデータを抽出して、手術後の合併症や入院期間といった短期成績や、生存期間などの長期成績に影響を及ぼす因子について解析・検討を行います。

意義：この研究の結果によって、当院で施行している脾曲部結腸癌に対する手術治療の安全性、有効性につき確認することができる。問題点を抽出することができれば、今後の手術手技の向上に向けて改善を促す意義もある。

■研究期間

理事長承認日～2025年12月31日

■研究の対象となる方

脾曲部結腸癌に対して2010年1月～2019年12月までの間に当院にて開腹および腹腔鏡下の手術治療を施行された方。

■研究に用いる試料・情報の種類

上記の対象期間中に診療録に記録された診療情報（経過記録、諸検査結果、手術記録ほか）などを、研究に使用させていただきます。使用に際しては、政府が定めた倫

理指針に則って個人情報 を 厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。

■研究計画書等の入手・閲覧方法・手続き等

あなたのご希望により、この研究に参加して下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や文書でお渡しすることができます。ご希望される方は、どうぞ記載のお問合せ先にお申し出ください。

■個人情報の開示に係る手続きについて

本研究で収集させて頂いたご自身の情報を当院の規定に則った形でご覧頂くことも出来ます。

ご希望される方は、どうぞ記載のお問合せ先にお申し出ください。

■利益相反について

・利益相反の状況については NCGM 利益相反マネジメント委員会に報告し、その指示を受けて適切に管理しています

・本研究に関する研究全体及び研究者個人として申告すべき利益相反状態はありません。

■研究体制：

機関名： 国立研究開発法人国立国際医療研究センター

○研究責任者

大腸肛門外科 常勤医師 大谷 研介 (連絡担当者)

○研究協力者

大腸肛門外科 科長 清松 知充

■お問い合わせ先

実施機関名	国立研究開発法人国立国際医療研究センター
担当者	大腸肛門外科 常勤医師 大谷 研介
電話番号	03-3202-7181 (代表) 内線：4737
受付時間・曜日	月～金： 9:00～17:00