

新医学系指针对应「情報公開文書」改訂フォーム

※黒字 定型事項 消さないで下さい。

※赤字 注意事項 提出時は削除して下さい。

※青字 例文 適切なものを選択し、必要に応じ、研究に合わせて修正して下さい。

以下、本文-----

研究協力のお願ひ

昭和大学横浜市北部病院では、下記の臨床研究（学術研究）を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。この掲示などによるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、ご同意をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

この研究への参加を希望されない場合、また、研究に関するご質問は問い合わせ先へ電話等にてご連絡ください。

閉塞性大腸癌による大腸イレウスに対する Bridge to Surgery (BTS) 大腸ステント治療と緊急手術の後方視的比較研究

1. 研究の対象および研究対象期間

2001年4月～2016年6月までに昭和大学横浜市北部病院消化器センターで大腸癌による腸閉塞で緊急手術もしくは、ステント治療を行った後に手術を受けられた方

2. 研究目的・方法

・閉塞性大腸癌による大腸イレウスは緊急性を要する疾患である。従来は緊急手術による人工肛門造設が行われていたが、大腸ステントが2012年に本邦にて保険収載されて以降、大腸ステントによる減圧術を行った後に待機的に根治術を行う (Bridge to Surgery) ことも増えてきている。国内では良好な成績が報告されているが、一方で2014年の欧州ガイドラインでは長期予後の点からステントによる減圧を第一選択とすべきでないと言われている。本研究の目的は当施設で治療された患者を対象に、従来の緊急手術が行われた症例とステント留置が最初に試みられた症例の周術期成績及び長期成績を retrospective に比較することである。

1) 対象

当施設で2001年4月から2016年6月までに治療された、閉塞性大腸癌による大腸イレウス患者

2) 実施施設および院内倫理委員会承認・臨床試験登録

昭和大学横浜市北部病院 消化器センター

研究期間

「北部病院臨床試験審査委員会」承認後、病院長の研究実施許可を得てから約1年程度

3. 研究に用いる試料・情報の種類

患者背景（カルテ番号、年齢、性別、病変部位、stage等）、周術期データ（術式、手術時間、出血量、

周術期合併症、入院日数、化学療法等)、長期成績(再発率、5年生存率等)を診療録から調査します。

4. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、関連資料の説明をすることが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さん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せんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

・研究責任者

所属	職名	氏名
昭和大学横浜市北部病院消化器センター	助教	矢川 裕介
住所 神奈川県横浜市茅ヶ崎中央 35-1		
電話番号 045-949-7000		