

本院で大腸癌手術を受けられた患者さん・ご家族の皆様へ

～カルテ情報の医学研究への使用のお願い～

【研究の名称】

90歳以上の超高齢者大腸癌症例における手術成績の検討

【研究の対象】

この研究は2006年1月から2021年11月までに大分大学医学部附属病院にて大腸癌の手術を受けられた90歳以上の患者さんを対象としています。

※ ご自身が該当するかご不明な場合には、末尾の照会先までご連絡下さい。

【研究の目的と意義】

日本は超高齢化社会を迎え90歳以上の大腸癌患者さんが増加したとともに、医療技術の向上もあり、90歳以上の高齢者の方に対する手術の数は増加しています。90歳以上の高齢者の方ではしばしば併存する病気を持っており、臓器機能の低下を伴うため、術後合併症が生命に大きな影響を及ぼす可能性が高くなります。90歳以上の高齢者の方の大腸癌に対する手術に際しては合併症を予防するための工夫を行ったり、手術が可能かを術前に正確に評価することが重要ですが、どのような工夫や評価を行う必要があるかはまだ明らかではありません。この研究では90歳以上の高齢者の方の大腸癌に対する手術治療の成績を明らかにすることを目的としています。

【研究の方法】

2006年1月から2021年11月まで、当院で大腸癌の手術を受けられた90歳以上の患者さんのカルテから下記①～④を収集し、これまで報告されている80歳以上の高齢者の患者さんのデータと以下を比べます。

- ① 患者背景：性別、年齢、BMI、併存症、ASA分類
- ② 患者背景因子：病変の局在、病理学的病期
- ③ 手術因子：術式、手術時間、出血量、郭清程度
- ④ 術後因子：術後合併症、在院日数、生存期間

なお、本研究は大分大学医学部倫理委員会において外部委員も交えて厳正に審査・承認され、大分大学医学部長の許可を得て実施しています。また、患者さんの情報は国の定めた「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に従い、匿名化した上で管理しますので、患者さんのプライバシーは厳密に守られます。当然のことながら個人情報保護法などの法律を遵守します。

【研究の期間】

2022年2月25日～2023年3月31日

【使用する情報の取り扱いについて】

本研究で収集した診療情報は論文発表後10年間の保存を基本としており、保存期間終了後は、シュレッダーにて廃棄し、パソコンなどに保存している電子データは復元できないように完全に削除します。ただし、研究の進展によってさらなる研究の必要性が生じた場合はそれぞれの保存期間を超えて保存させていただきます。

【外部への情報提供】

本研究で収集した情報を他の機関へ提供する事はありません。

【研究組織】

| | | | |
|---------------------------|------|----|----|
| 研究責任者：大分大学医学部消化器・小児外科学講座 | 教授 | 猪股 | 雅史 |
| 研究分担者：大分大学医学部総合外科・地域連携学講座 | 教授 | 白石 | 憲男 |
| 大分大学医学部消化器・小児外科学講座 | 准教授 | 衛藤 | 剛 |
| 大分大学医学部附属病院消化器外科 | 講師 | 白下 | 英史 |
| 大分大学医学部総合外科・地域連携学講座 | 准教授 | 上田 | 貴威 |
| 大分大学医学部附属病院高度救命救急センター | 講師 | 柴田 | 智隆 |
| 大分大学医学部附属病院消化器外科 | 学内講師 | 二宮 | 繁生 |
| 大分大学医学部消化器・小児外科学講座 | 助教 | 赤木 | 智徳 |
| 大分大学医学部附属病院消化器外科 | 助教 | 鈴木 | 浩輔 |
| 大分大学医学部附属病院高度救命救急センター | 助教 | 河野 | 洋平 |
| 大分大学医学部附属病院高度救命救急センター | 助教 | 藤島 | 紀 |

【研究資金、患者さんの費用負担、利益相反について】

この研究に費用はかからず、患者さんの費用負担もありませんが、もし費用が発生した場合には大分大学医学部消化器・小児外科学講座の基盤研究費より算出します。そのため、利益相反は発生しません。

※ 「利益相反」とは、研究結果に影響する利害関係（金銭の授受を含む）を指します。

【研究の参加等について】

本研究へ参加は自由です。本研究にあなたの診療情報を使用してほしくない場合は、遠慮なく下記の相談窓口までお知らせください。参加を拒否されても不利益を被ることはありません。但し、参加拒否時点で既に研究結果が論文や学会等で公表されている場合など、研究結果からあなたを外すことが出来ない場

合があります。

【相談窓口】

本研究に関するご質問がありましたら下記の担当者までお知らせ下さい。他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護に支障のない範囲で、研究計画書及び関連資料を閲覧することができますのでお申し出ください。

担当者： 河野洋平（こうの ようへい）

連絡先： 大分大学医学部消化器・小児外科学講座（097-586-5843）