

ホームページ公開文書

本研究は大分大学医学部倫理委員会で審議され、大分大学医学部長の許可を得ています。倫理委員会では「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に基づき、外部委員を交え、倫理的・科学的観点から審査を行います。

1. 研究の名称

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

2. 研究の対象

この研究は以下の方を研究対象としています。

2009 年 1 月～2013 年 12 月に当院で大腸癌の手術を受けられた方

3. 研究の目的及び意義

【背景及び意義】本研究では、肥満患者さんに対する腹腔鏡下手術の短期（手術時間や合併症など）、及び長期（長期予後）成績について、過去に手術が行われた患者さんを対象として、データ解析を行い、肥満患者さんに対する腹腔鏡下手術の安全性について検討します。

大腸癌に対する腹腔鏡下手術の治療成績は肥満/非肥満群間で差はないとする報告が多いものの、直腸癌では短期成績に関するデータは一定の見解はなく、長期成績に関してはデータが不十分です。

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）では、副次的解析にて、肥満患者さん（BMI25 (kg/m²) 以上）に対する腹腔鏡群が開腹群に比べて有意に予後が悪い可能性があることが示されました。しかし高度肥満患者さん（BMI30 (kg/m²) 以上）はほとんど存在しなかったこと、不十分な症例数により再発形式等の詳細な検討が行えなかったことから、高度肥満患者さんを含めたさらなる大規模な解析が必要と考えられました。今回の研究では腹腔鏡下大腸切除研究会参加施設で受診された患者さんを対象として、より大規模な解析を計画しています。なお、解析は結腸癌/直腸癌に分けて行うこととしています。

【目的】本研究では、肥満患者さんに対する腹腔鏡下手術の短期、及び長期成績について、患者さんの過去のカルテ情報を元にデータ収集・解析を行い、肥満患者さん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ています。

4. 研究方法及び期間

【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<25 (kg/m²) 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<25（kg/m²）のデータと比較します。

【研究期間】

2018 年 4 月 16 日から 2019 年 12 月 31 日まで

5. 使用させていただく情報について

本院におきまして、既然大腸癌の手術を受けられた患者さんの臨床情報（情報）を医学研究へ応用させていただきたいと思っております。患者さんの診療記録より、年齢、性別など（情報：下記※1, 参照）を収集し、この研究に使用させていただきます。なお患者さんの診療記録（情報）を使用させていただきますこと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され承認され、大分大学医学部長の許可を得ています。また、患者さんの診療情報は、国の定めた「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に従い、匿名化したうえで管理しますので、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いたします。

※1 年齢、性別、検査データ、いままでにかかったことのある病気、手術の内容、併発症（手術が原因となって起こる別の病気のこと）、入院期間、手術後の経過・再発に関する情報、併存症（高血圧、糖尿病、脳血管疾患、呼吸器疾患、循環器疾患）の有無について

6. 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益

この研究に参加していただくにあたり、新たな侵襲（新しく傷をつけたり、採血したり）はなく、金銭的な負担も発生しません。この研究に参加し、大腸がんの手術成績の改善につながれば社会への貢献も非常に大きいものと考えられます。

7. 遺伝的特徴に関する重要な知見

この研究では遺伝子に関わる研究ではないため、該当しません。

8. 健康被害に対する補償および賠償

この研究による患者さんへの新たな侵襲（新しく傷をつけたり、採血したり）はありませんので補償及び賠償もありません。

9. 研究への参加は自由であること

この研究へ参加するかどうかはあなたの自由です。また、一度参加すると決めた場合でも、いつでも撤回することができます。同意されなくても、研究対象者等が不利益な取り扱いを受けることはなく、当院では同じように最善の医療を提供いたします。

ただし、同意を取り消した時すでに研究結果が論文などで公表されている場合のように、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。

10. 個人情報等の取扱い

【匿名化の方法】

提供者の氏名を記号などに置き換えて、提供者の氏名が識別できないようにする匿名化を行います。

す。ただし、必要な場合には提供者の特定が出来るよう、記号とその提供者の氏名が分かる対応表を保有しますが、この対応表は鍵のかかる金庫で保管します。

【公表の配慮】

この結果はきちんと記録し、学会や医学雑誌に発表されることもありますし、いずれの場合にもあなたのプライバシーに関するすべての秘密を保持することを保証します。

1 1. 試料および情報の保存

【情報（研究に用いられる情報に係る資料を含む）】

保存方法：本研究に関わるすべての情報は、この研究の論文発表後 10 年間は大分大学医学部消化器・小児外科学講座のパソコン（インターネットに接続されていない）にパスワードを設定し保存し、その後適切に破棄します。

1 2. 他機関への試料・情報の提供

本研究の統計解析担当施設である久留米大学への患者さんの試料・情報の提供については、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。なお、久留米大学へ提供する際は、研究対象者である患者さん個人が特定できないよう、氏名の代わりに記号などへ置き換えますが、この記号から患者さんの氏名が分かる対応表は、大分大学医学部消化器・小児外科学講座の研究責任者が保管・管理します。なお、取得した試料・情報を提供する際は、記録を作成し大分大学医学部消化器・小児外科講座で保管します。また、大分大学医学部長宛へ提供の届出を行い、提供先へも提供内容がわかる記録を提出します。

試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称

大分大学医学部消化器・小児外科講座 教授 猪股 雅史

【試料・情報の取得の経緯】

本研究に必要な情報は診療記録（カルテ）から取得します。

【試料・情報の提供機関・提供者氏名】

下記の研究機関へ提供します。

統計解析責任者 久留米大学バイオ統計センター/

大分大学医学部データセンター非常勤講師 大山 哲司

1 3. 研究資金

本研究は、患者さんのカルテ情報をもとに情報収集する研究ですので、試験期間中に患者さんに費用的負担が発生することはありません。もし、万が一費用が発生した場合には公的な資金である大分大学医学部消化器・小児外科学講座の寄附金を用いて研究を行います。

1 4. 本研究に係る利益相反

本研究は上記の公的な資金を用いて行われ、特定の企業からの資金は一切使いません。「利益相反」とは、研究成果に影響するような利害関係を指し、金銭及び個人の間接的な関係を含みますが、本研究ではこの「利益相反」は発生しません。

1 5. 相談等の対応

【相談窓口】

担当者氏名：赤木 智徳（あかぎ ともりのり）

連絡先：大分大学医学部消化器・小児外科学講座

電話 097-586-5843

16. 取得した試料・情報の将来の研究利用

この研究で取得した試料・情報について将来別の研究に利用することはありません。

17. 研究に関する情報公開

ご希望があれば、個人情報保護や研究の独創性の確保に支障を来さない範囲内で、この研究計画の内容を見ることができます。詳しくは上記の相談窓口へお問い合わせください。

18. 研究組織

【本学（若しくは本院）における研究組織】

	所属・職名	氏名	経験年数
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	28年
研究分担者	大分大学医学部附属病院消化器外科 講師	衛藤 剛	26年
	大分大学医学部附属病院消化器外科 学内講師	白下英史	23年
	大分大学医学部附属病院小児外科 病院特任助教	當寺ヶ盛学	22年
	大分大学医学部総合外科・地域連携学講座 講師	上田貴威	21年
	大分大学医学部附属病院高度救命救急センター（消化器外科） 助教	柴田智隆	20年
	大分大学医学部消化器・小児外科学講座 助教	赤木智徳	18年
	大分大学医学部附属病院消化器外科 病院特任助教	鈴木浩輔	18年
	大分大学医学部附属病院高度救命救急センター（消化器外科） 助教	河野洋平	17年
	大分大学医学部附属病院高度救命救急センター（消化器外科） 助教	平塚孝宏	17年

【研究全体の実施体制】

○研究全体の研究責任者	NTT 東日本関東病院外科	中嶋 健太郎
○プロトコール委員会	横浜新緑総合病院外科	齊藤 修治
	関西労災病院 下部消化管外科	賀川 義規
	北里大学医学部下部消化管外科	中村 隆俊
	東北大学消化器外科学	大沼 忍
	順天堂大学下部消化管外科	小島 豊
	NTT 東日本関東病院外科	中嶋 健太郎
	○アドバイザー	北里大学医学部下部消化管外科
	大阪医療センター下部消化管外科	加藤 健志
	順天堂大学下部消化管外科	坂本 一博
	東北大学消化器外科	内藤 剛
	平塚市民病院	山本 聖一郎
	大分大学医学部消化器小児外科学講座	猪股 雅史
○研究事務局	大分大学医学部消化器小児外科学講座	赤木 智徳
	大分大学医学部附属病院高度救命救急センター（消化器外科） 助教 河野 洋平	

○参加施設 別添の参加施設リストを参照して下さい。

研究分担施設名簿

会員番号	施設名		施設代表者	実務担当責任者
001	上尾中央病院		宮内邦浩	栗田 淳
002	回生会 生駒外科医院		生駒 明	生駒 茂
003	石川県立中央病院	消化器外科	伴登宏行	山本 大輔
004	岩手医科大学	外科	大塚幸喜	大塚幸喜
005	大分大学	消化器・小児外科	猪股雅史	赤木智徳
006	大阪医科大学附属病院	がんセンター・消化器外科	奥田準二	田中慶太郎
007	国立病院機構 大阪医療センター		関本貢嗣	池田 正孝
008	大阪市立大学	腫瘍外科	平川弘聖	前田 清
009	大阪赤十字病院	外科	福田明輝	福田明輝
010	大阪大学	消化器外科	森 正樹	水島恒和
011	独立行政法人労働者健康福祉機構 大阪労災病院		長谷川順一	長谷川順一
012	岡山赤十字病院	外科	池田英二	池田英二
013	香川県立中央病院	外科	矢野匡亮	矢野匡亮
014	香川大学医学部附属病院		鈴木康之	浅野栄介
015	癌研有明病院		福長洋介	福長洋介
016	北里大学医学部	外科	渡邊昌彦	内藤正規
017	九州大学大学院医学研究院	臨床・腫瘍外科	真鍋達也	貞苺良彦
018	京都医療センター		山口高史	山口高史
019	京都大学	消化管外科	坂井義治	肥田侯矢
020	京都府立医科大学	消化器外科	中西正芳	有田智洋
021	杏林大学	消化器・一般外科	正木忠彦	松岡弘芳
022	近畿大学	外科	奥野清隆	上田和毅
023	慶應義塾大学医学部	一般・消化器外科	北川雄光	長谷川博俊
024	高知医療センター	外科	寺石文則	寺石文則
025	高知大学医学部		小林道也	藤田 貴子
026	国立がん研究センター中央病院	大腸外科	金光幸秀	志田 大
027	国立がん研究センター東病院		伊藤雅昭	伊藤雅昭
028	埼玉医科大学国際医療センター		山口茂樹	田代 浄
029	埼玉県立がんセンター(担当異動につき保留)			
030	札幌医科大学	消化器・総, 乳腺・内分泌外科	竹政伊知朗	沖田憲司
031	国立病院機構 四国がんセンター	消化器外科	小島誉也	小島誉也
032	静岡県立静岡がんセンター	大腸外科	絹笠祐介	絹笠祐介
033	自治医科大学	消化器一般外科	堀江久永	堀江久永

会員番号	施設名		施設代表者	実務担当責任者
035	順天堂大学	下部消化管外科	坂本一博	五藤倫敏
036	順天堂大学浦安病院	外科	福永正氣	永仮邦彦
037	昭和大学横浜市北部病院	消化器センター	石田文生	日高英二
039	市立吹田市民病院		村田幸平	岡村 修
040	聖マリアンナ医科大学	消化器・一般外科	大坪毅人	牧角良二
041	仙台市医療センター仙台オープン病院	一般・消化器外科	小山 淳	小山 淳
042	立川メディカルセンター 立川総合病院		岡部正明	蛭川浩史
043	相模原赤十字病院		西山保比古	中山伸一
044	東京医科歯科大学大学院	腫瘍外科	杉原健一	菊池章史
045	東京慈恵会医科大学	外科学講座	柏木秀幸	衛藤 謙
046	東邦大学医療センター大橋病院	外科	斉田芳久	榎本俊行
047	東北大学病院	胃腸外科	海野倫明	内藤 剛
048	徳島大学病院	消化器・移植外科	島田光生	島田光生
049	長野市民病院	外科	宗像康博	高田 学
050	名古屋第二赤十字病院	外科	坂本英至	坂本英至
051	新潟県立がんセンター新潟病院	外科	瀧井康公	丸山 聡
052	西宮市立中央病院		根津理一郎	吉岡 慎一
053	函館五稜郭病院		高金明典	松尾鉄平
054	広島大学大学院	消化器・移植外科学	惠木浩之	向井正一郎
055	福井県済生会病院	外科	宗本義則	宗本義則
056	福岡大学病院	消化器外科	長谷川傑	小島大望
057	福山市民病院	外科	黒瀬洋平	黒瀬洋平
058	藤田保健衛生大学	下部消化管外科	前田耕太郎	花井恒一
059	富士宮市立病院		米村克彦	山下公裕
060	ベルランド総合病院		川崎誠康	川崎誠康
062	山口大学大学院	消化器・腫瘍外科	岡 正朗	鈴木伸明
063	横浜市立大学附属市民総合医療センター	消化器センター	大田貢由	大田貢由
064	淀川キリスト教病院	外科	豊川晃弘	金光聖哲
066	長崎大学病院	移植・消化器外科	藤田文彦	井上 悠介
067	大阪府立急性期総合医療センター	外科	岩瀬和裕	團野克樹
068	虎の門病院	消化器外科	黒柳洋弥	的場周一郎
070	岐阜大学医学部	腫瘍外科	吉田和弘	高橋孝夫
071	横浜市立大学大学院医学研究科	消化器・腫瘍外科学	遠藤 格	石部敦士
072	栃木県立がんセンター	外科	小澤平太	小澤平太

会員番号	施設名		施設代表者	実務担当責任者
073	済生会横浜市南部病院	外科	池 秀之	福島忠男
074	関西労災病院	下部消化管外科	加藤健志	賀川義規
075	八尾市立病院	消化器外科	井出義人	井出義人
076	札幌厚生病院	外科	山上英樹	山上英樹
078	JR札幌病院	外科	鶴間哲弘	鶴間哲弘
079	西神戸医療センター	外科	姜 貴嗣	姜 貴嗣
080	広島市立安佐市民病院	外科	吉満政義	三口真司
081	愛媛県立中央病院	外科	吉山広嗣	發知将規
083	メディカルトピア草加病院	外科	金平永二	谷田 孝
084	名古屋大学大学院医学系研究科	腫瘍外科学	榑野正人	上原圭介
085	総合南東北病院	外科	寺西 寧	高野祥直
086	横須賀共済病院	外科	渡邊 純	渡邊 純
087	東京大学医学部	腫瘍外科	渡邊聡明	野澤宏彰
088	広島市立広島市民病院	外科	岡島正純	住谷大輔
089	NTT東日本関東病院	外科	針原 康	渡辺一輝/中嶋健太郎
090	西北中央病院	外科	笹田大敬	若山文規
091	鳥取大学	病態制御外科	池口正英	蘆田啓吾
092	東京女子医科大学	消化器病センター外科	山本雅一	井上雄志
093	国立国際医療研究センター	下部消化管外科	矢野秀朗	矢野秀朗
094	三重大学医学部	消化管小児外科	楠 正人	廣 純一郎
095	横浜南共済病院	外科	稲垣大輔	稲垣大輔
097	川崎医科大学	消化器外科	鶴田 淳	鶴田 淳
098	神奈川県立がんセンター	消化器外科	塩澤 学	塩澤 学
099	尼崎中央病院	外科	吉田静雄	市原隆夫
100	福井県立病院	外科	道傳研司	平能康充
101	鹿児島大学	消化器・乳腺甲状腺外科	夏越祥次	盛 真一郎
102	社会福祉法人 恩賜財団 済生会川内病院	外科	有留 邦明	有留 邦明
103	兵庫県立がんセンター	消化器外科	富永正寛	大山正人
104	神鋼記念病院	大腸骨盤外科	石井正之	錦織英知
105	藤沢市民病院	外科	仲野 明	山岸 茂
106	平塚市民病院	外科	中川基人	山本聖一郎
107	帝京大学医学部	外科学講座	橋口陽二郎	端山 軍
109	公益社団法人 鹿児島共済会 南風病院	外科	北菌正樹	北菌正樹
110	長崎医療センター	外科	竹下浩明	竹下浩明

会員番号	施設名		施設代表者	実務担当責任者
111	田附興風会医学研究所 北野病院	消化器センター外科	福田明輝	福田明輝
113	関西医科大学	消化管外科	濱田 円	濱田 円
114	神戸大学	低侵襲外科	掛地吉弘	角 泰雄
115	福島県立医科大学会津医療センター	小腸大腸肛門科	遠藤俊吾	遠藤俊吾
116	静岡市立清水病院	外科	山崎將典	山崎將典
117	琉球大学	消化器・腫瘍外科学講座	西巻 正	金城達也
118	JA神奈川県厚生連 伊勢原協同病院	外科	壁島康郎	壁島康郎
119	厚生連高岡病院	外科	小竹優範	小竹優範
122	北里大学メディカルセンター	外科	小野里航	小野里航
123	独立行政法人国立病院機構相模原病院	外科	金澤秀紀	細田篤志
124	静岡県立総合病院	外科	大端 考	間 浩之
125	社会医療法人敬愛会 中頭病院	消化器外科	當山鉄男	當山鉄男
126	浦添総合病院	消化器病センター外科	新垣淳也	新垣淳也
127	第一東和会病院	内視鏡外科センター	千野佳秀	千野佳秀
128	沖縄赤十字病院	外科	大嶺靖	友利健彦
129	NTT西日本大阪病院	外科	大西 直	大西 直
130	佐世保市立総合病院	外科	福岡秀敏	福岡秀敏
131	横浜新緑総合病院 消化器センター	外科	齊藤 修治	齊藤 修治
132	大阪府立成人病センター	消化器外科	大植雅之	安井昌義
133	岩手県立中央病院	消化器外科	井上 幸	井上 幸
134	東京都立広尾病院	外科	小林 宏寿	小林 宏寿
135	国家公務員共済組合連合会 浜の町病院	外科	植木 隆	植木 隆
136	弘前大学	消化器外科	袴田健一	坂本義之
137	JA北海道厚生連旭川厚生病院	外科	船越 徹	船越 徹
138	練馬光が丘病院	外科	小西文雄	米神裕介
139	姫路赤十字病院	外科	松本祐介	松本祐介
141	聖マリアンナ医科大学東横病院	消化器病センター	宮島 伸宜	佐々木 貴浩
142	関西医科大学総合医療センター	外科	徳原 克治	徳原 克治
143	日本医科大学付属病院	消化器外科	内田英二	進士誠一
144	帝京大学医学部附属溝口病院	外科	藤野昇三	平能康充
145	川崎市立多摩病院	消化器一般外科	朝倉武士	四万村司
146	岡山大学病院	消化管外科	藤原 俊義	永坂 岳司
147	医療法人 JR広島病院	外科	吉田 誠	吉田 誠
148	島根県立中央病院	外科	金澤旭宣	金澤旭宣

会員番号	施設名		施設代表者	実務担当責任者
149	産業医科大学若松病院	消化器・一般外科	永田 淳	永田 淳
150	JA尾道総合病院	外科・内視鏡外科	中原 雅浩	中原 雅浩