

本院で大腸癌治療を受けられた患者さん・ご家族の皆様へ

～令和元年9月から令和2年3月までにカバード大腸ステントを挿入された患者さんの情報の医学研究への使用のお願い～

【研究課題名】

カバード大腸ステントの安全性観察研究

【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。
2019年9月～2020年3月に当院でカバード大腸ステントを挿入された患者さん

【研究の目的・方法について】

大腸癌が大きくなると大腸の内腔（内側）が狭くなり、腸閉塞症状や閉塞性大腸炎をきたし、その病態を悪化させることがわかっています。2012年から本邦ではそのような大腸狭窄を伴う大腸癌患者さんに対して、人工肛門を作ることなくカバード大腸ステントを用いた速やかな通過障害の改善を図り、手術適応のある患者さんに対して緊急手術ではなく安全な待機的手術が行えるようになりました。しかしながらカバード大腸ステント挿入後に大腸に穴が開いたり脱落が一定の確率で起こります。これらの合併症を減らすべく開発されたカバード大腸ステント“川澄ジャバラ大腸ステント”が2019年8月から保険適応となりました。

本研究では、大腸癌に伴う通過障害をきたした患者さんのうち、川澄ジャバラ大腸ステントを挿入した患者さんの挿入後の経過を調べさせていただき、そこからこのステントの特性を明らかにしたいと考えています。それによりこのステントを用いたより良い大腸癌治療の提供に役立つと考えています。

本研究で得た患者さんの診療情報は、学会発表や医学論文公表および、川澄化学社内研修時に使用させていただく可能性があります。

研究期間：2019年8月22日～2023年3月31日

【使用させていただく情報について】

本院におきまして、大腸癌に伴う通過障害をきたした患者さんのうち、カバード大腸ステントを挿入した患者さんの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。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本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。

使用する情報

年齢、性別、大腸癌の臨床病期、併存症、症状、便性状、排便回数、血液生化学的検査、大腸癌による狭窄腸管の径、使用したカバード大腸ステントのサイズ、挿入時間、挿入時の偶発性、挿入後の食事再開時期、逸脱有無、腸閉塞有無、合併症、ステント挿入から手術までの期間、術式、術中偶発症、手術時間、出血量、病理組織学的所見、術後合併症、入院期間、術後再発時期、再発形式、生存期間

【使用させていただく情報の保存等について】

本研究で使用する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、紙の資料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。

【外部への情報の提供】

本研究は川澄化学工業（株）からの委託研究にて実施します。そのため、本研究で使用する患者さんの情報を川澄化学工業（株）へ提供しますが、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て、特定の関係者以外がアクセスできない状態で提供します。なお、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、取得した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・小児外科学講座で保管します。

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・小児外科学講座 猪股 雅史

【患者さんの費用負担等について】

本研究を実施するに当たって、患者さんの費用負担はありません。また、本研究の成果が将来薬物などの開発につながり、利益が生まれる可能性があります。が、万一、利益が生まれた場合、患者さんにはそれを請求することはできません。

【研究資金】

本研究は、川澄化学工業の委託研究であり、そこから提供される資金を用いて研究が行われます。

【利益相反について】

この研究は、上記企業からの資金を用いて行います。「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、金銭および個人を含みますが、本研究ではこの「利益相反（資金提供者の意向が研究に影響すること）」が発生しません。

【研究の参加等について】

本研究へ診療情報を提供するかしないかは患者さんご自身の自由です。従いまして、本研究に診療情報を使用してほしくない場合は、遠慮なくお知らせ下さい。その場合は、患者さんの診療情報は研究対象から除外いたします。また、ご協力いただけない場合でも、患者さんの不利益になることは一切ありません。なお、これらの研究成果は学術論文として発表することになりますが、発表後に参加拒否を表明された場合、すでに発表した論文を取り下げることに致しません。

患者さんの診療情報を使用してほしくない場合、その他、本研究に関して質問などがありましたら、主治医または以下の照会先・連絡先までお申し出下さい。

【研究組織】

	所属・職名		氏名
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	大分大学医学部附属病院消化器外科	准教授	衛藤 剛
研究分担者	大分大学医学部消化器・小児外科	客員研究員	平塚孝宏
研究分担者	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
研究分担者	大分大学医学部消化器・小児外科学講座	助教	赤木智徳
研究分担者	大分大学医学部附属病院消化器外科	講師	白下英史
研究分担者	大分大学医学部消化器内科学講座	教授	村上和成
研究分担者	大分大学医学部附属病院卒後臨床研修センター		
		准教授	水上一弘
研究分担者	大分大学医学部附属病院内視鏡診療部	助教	福田健介

【お問い合わせについて】

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、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

住 所：〒879-5593 大分県由布市挾間町医大ヶ丘 1-1

電 話：097-586-5843

担当者：大分大学医学部消化器・小児外科学講座

助教 河野 洋平（この ようへい）