

《研究課題名》

切除不能悪性疾患に対する緩和目的消化管手術の短期成績および予後因子の検討

《研究対象者》

2011年1月1日から2026年2月28日までの期間に、滋賀医科大学医学部附属病院 消化器・乳腺・小児・一般外科において、切除不能な悪性疾患に伴う消化管の高度狭窄、閉塞、穿通、穿孔に対して症状緩和を目的として消化管バイパス術またはストマ造設術を受けられた患者さんが対象となります。

研究協力をお願い

滋賀医科大学において上記研究課題名の研究を行います。この研究は、対象となる方の滋賀医科大学で既に保有している情報を用いて行う研究であり、研究目的や研究方法は以下の通りです。試料・情報の使用について、直接ご説明して同意はいただきず、このお知らせをもって説明に代えさせていただきます。対象となる方におかれましては、研究の主旨・方法をご理解いただきますようお願い申し上げます。

なお、本研究への試料・情報の提供を希望されない場合、あるいは、本研究に関するご質問は下記（8）の問い合わせ先へご連絡ください。

（1）研究の概要について

《研究期間》 滋賀医科大学学長許可日～2028年3月31日

《研究責任者》 滋賀医科大学 滋賀医科大学 外科学講座 消化器・乳腺・小児・一般外科 助教
小島正継

（2）研究の意義、目的について

《意義》

本研究により、手術が不利益となる症例を適切に回避しつつ、手術の適応や術式、周術期管理の改善に繋がることが期待されます

《目的》

緩和手術は、根治切除が困難な状況においても症状の軽減や生活の質（QOL）の改善を目的として行われますが、一方で術後合併症や早期死亡のリスクも伴います。

本研究では、緩和手術後の短期成績および予後、ならびに経口摂取再開や自宅退院といった患者さんにとって重要な結果を明らかにし、今後の緩和手術における適応判断や治療方針決定の参考となる知見を得ることを目的としています。

（3）研究の方法について

《研究の内容》

本研究は、切除不能な悪性疾患により消化管の狭窄、閉塞、穿通、穿孔を来し、症状緩和を目的として消化管バイパス術またはストマ造設術を受けられた患者さんを対象とした観察研究です。

過去の診療記録をもとに、手術後に合併症が生じたか、術後30日以内に死亡したか、手術後にどの

程度の生存期間が得られたか、経口摂取（食事）が可能となったか、自宅への退院が可能であったか、といった治療経過を調査・解析します。

本研究では、新たな検査や治療を行うことはなく、通常の診療で得られた情報のみを用いて検討を行います。

《利用し、又は提供する試料・情報の項目》

本研究では、以下のような通常診療で得られた情報を使用します。

年齢、性別

原発悪性疾患の種類、再発・転移の有無

全身状態（PS）、併存疾患、栄養指標（Alb、PNI 等）

手術内容（術式、手術時間、出血量など）

術後合併症の有無

術後 30 日以内死亡の有無

経口摂取再開の可否

自宅退院の可否

生存期間、術後治療の有無

※本研究のために新たに情報を取得することはありません。

《試料・情報の管理について責任を有する者》

国立大学法人 滋賀医科大学 学長 上本 伸二

（４）個人情報等の取扱いについて

本研究を実施する際には、あなたの試料・情報から、あなたを特定できる情報（氏名、生年月日、住所等）を除き、代わりに本研究用の ID を付けることで、その試料・情報が誰のものであるか分からない状態にします。ただし、必要な場合に特定の個人を識別できるように、あなたと ID を結び付けることができるような加工をした情報を残します。尚、加工された情報は、施錠できる場所で担当者によって厳重に管理されます。

（５）研究成果の公表について

本研究の成果は学会発表、学術雑誌およびデータベースなどで公表します。公表の際には個人が特定されることがないように、十分配慮いたします。

（６）研究計画書等の入手又は閲覧

本研究の対象となる方又はその代理人の方は、希望される場合には、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で本研究に関する研究計画書等の資料を入手・閲覧することができます。ご希望の場合には、下記（８）の問い合わせ先へご連絡ください。

（７）利用又は提供の停止

本研究の対象となる方又はその代理人の求めに応じて、対象者の方の試料・情報を本研究に利用（又は他の研究に提供）することについて停止することができます。停止を求められる場合には、下記（8）にご連絡ください。

（8）本研究に関する問い合わせ先

滋賀医科大学 外科学講座 小島 正継

住所:520-2192 滋賀県大津市瀬田月輪町

電話番号: 077-548-2238

メールアドレス: hqsurge1@bell.e.shiga-med.ac.jp （外科学講座医局）