

《課題名》

高齢大腸癌患者に対する腹腔鏡下大腸切除術の有用性に関する検討

《研究対象者》

2006年4月から2023年3月までの期間に、滋賀医科大学附属病院消化器外科において大腸癌と診断され手術を受けた、80歳以上の方。

研究協力をお願い

滋賀医科大学において上記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大で既に保有している臨床情報を調査する研究であり、研究目的や研究方法は以下の通りです。情報等の使用について、直接に説明して同意はいただきず、このお知らせをもって公開いたします。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。

この研究への参加（試料・情報提供）を希望されない場合、あるいは、研究に関するご質問は下記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

研究課題名：高齢大腸癌患者に対する腹腔鏡下大腸切除術の有用性に関する検討

研究期間：

登録期間：滋賀医科大学学長承認日（2018年8月13日）から2023年3月31日まで

観察期間：2023年3月31日まで

解析期間：滋賀医科大学学長承認日（2018年8月13日）から2023年3月31日まで

研究機関・実施責任者： 滋賀医科大学 外科学講座 教授 谷 眞至

（2）研究の意義、目的について

《研究の意義、目的》

腹腔鏡手術は、開腹手術と比べて創が小さく整容面で優れているだけでなく、術後疼痛の軽減や術中出血量の減少、術後在院日数の短縮などにも寄与するとされます。一方で、腹腔鏡手術は開腹手術より手術時間が長く、また術中の二酸化炭素による気腹や術中の極端な体位（主に頭低位）によって、呼吸器合併症や循環器合併症を増加させるリスクもあります。80歳以上の高齢者においては、呼吸器疾患や循環器疾患などの併存疾患を有する方が多いため、腹腔鏡手術の有用性は未だ十分に明らかではありません。

本研究では、80歳以上で手術を受けられた高齢大腸癌患者を対象として、腹腔鏡手術施行群と開腹手術施行群の短期治療成績について比較検討し、高齢大腸癌患者に対する腹腔鏡下大腸切除術の安全性、有効性について検討します。80歳以上の高齢患者に対して、腹腔鏡下大腸切除術による安全性、有用性が明らかとなることで、今後さらに高齢大腸癌患者の治療選択肢が広がると考えられます。

また、本研究の結果を将来の研究に用いる可能性があります。その際は改めて倫理審査委員会の承認を得た上で実施します。

（3）研究の方法について

《研究の方法》

当院で2006年4月から2023年3月までの期間に大腸癌と診断され、手術を受けられた80歳以上の患者さんを対象として、紙カルテや電子カルテより患者背景（年齢、性別、身長、体重、BMI、既往

歴、手術歴、術前治療等)や臨床経過(術後合併症の有無や術後在院日数等)、各種検査所見(周術期の血算、生化学、凝固、腫瘍マーカー等)、手術関連因子(術式、リンパ節郭清度、術中出血量、手術時間等)、病理診断(腫瘍部位、組織型、腫瘍深達度、リンパ節転移、郭清リンパ節个数、脈管浸潤、リンパ管浸潤、肝転移、肺転移、腹膜播種、病期、再発等)などの情報を収集します。各種データを腹腔鏡または開腹の手術を受けられた群に分類した後、これらのデータを解析します。

(4) 個人情報の取扱いについて

《個人情報の取扱いに関する記載》

研究にあたっては、個人を容易に同定できる情報は削除したり関わりのない記述等に置き換えたりして使用します。また、研究を学会や論文などで発表する時にも、個人を特定できないようにして公表します。

(5) 研究成果の公表について

この研究成果は学会発表、学術雑誌およびデータベースなどで公表します。

(6) 研究計画書等の入手又は閲覧

本研究の対象となる方は、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。

(7) 利用又は提供の停止

研究対象者又はその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される情報の利用を停止することができます。停止を求められる場合には、(2023年3月31日までに)下記(8)にご連絡ください。

(8) 問い合わせ等の連絡先

滋賀医科大学 外科学講座 安川 大貴

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@belle.shiga-med.ac.jp