

「大腸がん術後の吻合部合併症発生に関するリスク因子の検討」へご協力をお願い

2010年1月1日から2025年3月31日までに大腸がんの診断で切除術を受けた患者さん

研究協力をお願い

当科では「大腸がん術後の吻合部合併症発生に関するリスク因子の検討」という研究を行います。この研究は、札幌医科大学附属病院 消化器・総合、乳腺・内分泌外科にて、2010年1月1日から2025年3月31日までに大腸がんの診断で切除術を受けた患者さんを調査する研究で、研究目的や研究方法は以下の通りです。直接のご同意はいただきず、この掲示によるお知らせをもってご同意を頂いたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の主旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。**この研究へのご参加を希望されない場合、途中からご参加取りやめを希望される場合は2025年12月31日までの間に下記の連絡先までお申し出ください。また、研究資料の閲覧・開示、個人情報の取り扱い、その研究に関するご質問は下記の問い合わせ先へご連絡下さい。**

あなたに関わる研究結果は破棄され、診療記録なども、それ以降は、研究目的に用いられることはありません。ただし、ご連絡をいただいた時点で既に、研究結果が論文などに公表されている場合や、研究データの解析が終了している場合には、解析結果等からあなたに関するデータを取り除くことが出来ず、研究参加を取りやめることが出来なくなります。

(1) 研究の概要について

研究課題名：大腸がん術後の吻合部合併症発生に関するリスク因子の検討

研究期間：病院長承認日から2026年3月31日

当院における研究責任者：札幌医科大学附属病院 消化器・総合、乳腺・内分泌外科 **奥谷浩一**

(2) 研究の意義、目的について

大腸がん手術における吻合部合併症は縫合不全、吻合部出血、吻合部狭窄などがあります。縫合不全はその発生により再手術や集中治療が必要となることで在院日数の増加など患者さんの負担となるだけでなく、特に直腸がんでは局所再発率の増加、がん特異的生存率の低下につながるなどの報告もあります。日本における縫合不全の発生率は約10%と報告されており、吻合部合併症を減少するために様々な手術の工夫が行われていますが、リスクとなる因子を検討することでこれらの適応を明らかにすること可能となると考えられます。

(3) 研究の方法について（研究に用いる試料・情報の種類について）

札幌医科大学附属病院消化器・総合、乳腺・内分泌外科にて2010年1月1日から2025年3月31日までに大腸がんと診断され切除術を受けた患者さんについて、以下の情報を収集、使用します。試料は用いません。

予定症例数は1000症例

情報：年齢、性別、疾患名、術式、血液所見、術後経過等

これらの情報は、研究の中止または研究終了後5年間、**札幌医科大学 消化器・総合、乳腺・内分泌外科 研究室**内の鍵のかかる場所に保管します。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、臨床研究審査委員会（倫理委員会）にて承認を得ます。

この研究で使用する情報は、以下の責任者が管理します。

札幌医科大学 消化器・総合、乳腺・内分泌外科学講座 **講師 奥谷浩一**

(4) 個人情報保護について

研究にあたっては、個人を直接特定できる情報は使用されません。また、研究発表時にも個人情報は使用されません。その他、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（文部科学省・厚生労働省）」および「同・倫理指針ガイダンス」に則り、個人情報の保護に努めます。

(5) 研究成果の公表について

この研究成果は学会発表、学術雑誌などで公表します。

(6) 当院における問い合わせ等の連絡先

【研究責任医師】

札幌医科大学 消化器・総合、乳腺・内分泌外科学講座

講師 奥谷浩一

【研究分担医師】

札幌医科大学 消化器・総合、乳腺・内分泌外科学講座

助教 野田 愛
助教 三代雅之
助教 三浦 亮
助教 石井雅之
診療医 市原もも子
診療医 豊田真帆
診療医 岡本行平

【連絡先】

住 所：札幌市中央区南1条西16丁目

電 話：011-611-2111 (内線 32810) 教室

【時間外・休日連絡先】当直医対応

住 所：札幌市中央区南1条西16丁目

電 話：011-611-2111 (内線 32910) 9階南病棟看護室