

大腸癌に対し腹腔鏡下手術を受けた患者さんまたはご家族の方へ

(臨床研究に関する情報)

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、患者さんの診療情報を用いて行います。このような研究は、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（令和3年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号）」の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の連絡先へご照会ください。

[研究課題名] 心血管疾患を有する大腸癌患者に対する腹腔鏡下大腸切除における塞栓性合併症の発症リスクに関する検討

[研究機関名・長の氏名] 北海道大学病院 渥美達也

[研究責任者名・所属] 北海道大学病院 消化器外科 I 教授 武富紹信

[研究の目的]

脳梗塞、心筋梗塞等の塞栓性合併症は、頻度は少ないものの、発症した場合、重篤化しあるいはミゼラブルな後遺症を伴います。高齢化や生活習慣病の増加に伴い、リスクの高い症例は増加しており、リスクの高い症例では特に塞栓性合併症の発症に留意し、抗血栓薬の内服調節を含めた適切な周術期管理を行うべきです。そこで本研究では、日常診療における実際の塞栓性合併症の頻度とリスクを検討します。また、塞栓性合併症発症リスクの高い症例では、抗血栓薬内服下手術を考慮する状況が想定される為、抗凝固・抗血栓療法の有無を因子に含め、心血管系併存症や大腸癌の進行度と術後の心血管塞栓性/出血性合併症との関連性を解析し、リスク因子を明らかにします。

[研究の方法]

○対象となる患者さん

2019年1月1日～2023年12月31日までの5年間に大腸癌に対し右半結腸切除、低位前方切除を受け、その診療情報をNCD(National Clinical Database)に登録された全国の患者さん

※ NCD とは、臨床現場の医療情報を体系的に把握し、医療の質向上に資する分析を行うことで、最善の医療を提供し、適正な医療水準を維持することを目的とし2010年より運用されている全国規模のデータベース事業です。日本全国の約5,000施設以上が参加し年間およそ150万件の手術・治療・剖検情報が登録されています。本研究はNCDデータを利活用した研究として、一般社団法人日本消化器外科学会データベース委員会及び理事会の審議を経て採択されたものです。

○利用するカルテ情報

「性別」、「生年月日」、「緊急手術」、「手術日」、「癌化学療法（術前 90 日以内）」、「放射線治療（術前 90 日以内）」、「免疫療法（術前 90 日以内）」、「BMI」、「日常生活動作（ADL）（術前 30 日以内）」、「日常生活動作（ADL）（術直前）」、「ASA」、「うっ血性心不全（術前 30 日以内）」、「高血圧（術前 30 日以内）」、「糖尿病」、「脳梗塞既往」、「狭心症」、「脳血管障害の既往」、「脳障害の発生時期」「経皮的冠動脈インターベンション（PCI）の既往」、「心臓外科手術既往（術前 6 ヶ月以内）」、「動脈性閉塞性疾患（PDV）に関連した手術の既往」、「動脈性閉塞性疾患（PDV）による症状」、「透析（術前 14 日以内）」、「多発転移を伴う高度進行癌（術直前）」、「出血危険性因子（術直前）」、「術前輸血（術前七十二時間以内）」、「長期ステロイド投与」、「体重減少（過去 6 ヶ月に 10%以上）」、「白血球」、「ヘモグロビン」、「血小板」、「HbA1c」、「CRP」、「プロトロンビン時間（PT）」、「部分トロンボプラスチン時間（APTT）」、「クレアチニン」、「Child-Pugh 分類」、「術前 1 年以内の喫煙歴（たばこ）」、「術前 1 年以内の喫煙歴（電子たばこ）」、「喫煙歴（ブリンクマン・インデックス）」、「飲酒習慣」、「術式」、「同時に行われた領域の異なる手術術式」、「手術時間」、「術中出血量」、「術中輸血」、「術中輸液」、「術中発生事象」、「大腸 T」、「大腸 N」、「大腸 M」、「大腸ステージ」、「癌遺残」、「腹腔鏡使用の有無」、「腹腔鏡・詳細（大腸）」、「心筋梗塞」、「中枢神経障害」、「術後輸血」、「術後 30 日状態」、「術後 30 日身体機能」、「術後有害事象およびその重症度分類（術後 30 日以内）」、「再手術」、「その他合併症」、「退院日」、「退院時身体機能（ADL）」、「新たな歩行補助具の使用」、「退院先情報」

NCD に登録された上記情報を解析し、その結果が当院へ電子的に送付されます。

[研究実施期間]

実施許可日～2026年3月31日

この研究について、研究計画や関係する資料、ご自身に関する情報をお知りになりたい場合は、他の患者さんの情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

研究に利用する患者さんの情報に関しては、お名前、住所など、患者さん個人を特定できる情報は削除して管理されています。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる情報は削除して利用いたします。

*上記の研究に関して詳しくお知りになりたい場合は、以下にご連絡ください。

[連絡先・相談窓口]

北海道札幌市北区北 14 条西 5 丁目

北海道大学病院消化器外科 I 担当医師 市川 伸樹

電話 011-706-5927 FAX 011-717-7515