

## 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、令和 5 年 3 月 27 日一部改正）」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] 下行結腸癌への腹腔鏡下結腸切除における下腸間膜動脈温存手術と非温存手術の臨床成績に関する後方視的コホート研究

[研究機関名・長の氏名] 北海道大学病院・病院長 南須原 康行

[研究責任者所属・氏名] 北海道大学病院 消化器外科 I・市川 伸樹

[研究の目的]

大腸がんの患者さんの診療情報を調査し、手術の方法について検討を行う。

[研究の方法]

○対象となる患者さん

2019 年 1 月 1 日から 2025 年 3 月 31 日の間に大腸腫瘍の手術を受けた患者さんで、『大腸腫瘍の術後短期成績および長期成績に影響を与える臨床病理学的因子の探索に関する研究（略称：Surg1-CRC）（実施許可番号 指 022-0252）』という多機関共同研究に同意し参加された下行結腸癌の方。

○利用する情報

\*2026 年 6 月 30 日までのカルテ情報と Surg1-CRC のデータベースより情報を収集します。

データベース情報：

- ① 対象者基本情報：年齢、性別、身長、体重、病歴、診断名、既往歴、合併症、治療歴、内服薬、全身状態の評価、喫煙歴、飲酒歴
- ② 血液学的検査結果：白血球数、白血球分画、ヘモグロビン、血小板
- ③ 血液生化学的検査結果：総蛋白、アルブミン、T.bil、AST、ALT、 $\gamma$ -GTP、ALP、LDH、BUN、Cre、Na、K、Cl、BS、HbA1c、CEA、CA19-9、SCC、AFP など
- ④ 凝固機能検査結果：PT、APTT、D ダイマー、FDP、AT-III、フィブリノーゲン
- ⑤ 生理機能検査結果：心電図、呼吸機能検査、エコー
- ⑥ 画像診断結果：レントゲン、注腸造影検査、内視鏡検査、US、CT、MRI および PET-CT レポート
- ⑦ 病理組織診断結果：腫瘍の位置、組織型、壁深達度、転移リンパ節個数、腫瘍分化度、腫瘍径、静脈侵襲、リンパ管侵襲、神経侵襲、簇出、郭清リンパ節個数、

## 術前治療の組織学的効果判定

- ⑧ 手術関連情報および周術期臨床経過：手術実施施設の種類、術前療法とその詳細、術前処置とその詳細、手術日、術者情報、術式、手術時間、出血量、術中発生事象、術後臨床経過、術後理学所見、術後臨床検査値、術後合併症内容、再手術施行状況、術後在院日数
- ⑨ 術後長期臨床経過：再発日、再発部位、予後、術後化学療法の施行状況、再発後治療の有無、再発後治療の内容、QOL、その他治療の施行状況

## カルテ情報：

初診時ステージ、腫瘍局在、リンパ節郭清（D3/D2/D0-1/MCA-D3/MCA-D2/MCA-D0-1）、切離中枢血管（IMA根部/LCA/SA/acMCA/MCAlt）、IMV（下腸間膜静脈）切離の有無、脾弯曲完全授動の有無、吻合方法、他臓器合併切除、開腹移行の有無、技術認定取得医の役割（術者/助手/それ以外/不参加）、病変から口側切離端までの距離（PM）、病変から肛門側切離端までの距離（DM）、外科剥離面（RM）、総リンパ節採取個数、253リンパ節採取個数、転移個数

## ○送付方法

この研究は、北海道大学病院消化器外科 I で実施します。データベースに登録のない不足のカルテ情報は、既存情報の提供のみを行う機関より統計解析のために北海道大学消化器外科 I の医局に電子的配信で送付します。

## 【研究実施期間】

実施許可日(情報の利用開始：2025年11月頃)～2027年12月31日（登録締切日：2026年6月30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、他の患者さんの個人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いたします。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。

## 【参加機関・責任者・機関の長（既存の情報の提供のみを行う者）】

1	北海道がんセンター	消化器外科	前田 好章	平賀 博明
2	市立札幌病院	外科	高橋 周作	田中 博
3	岩見沢市立総合病院	外科	高橋 典彦	高橋 典彦
4	苫小牧市立病院	外科	植村 一仁	堀田 哲也
5	釧路労災病院	外科	小笠原 和宏	篠原 信雄
6	札幌厚生病院	外科	本間 重紀	髭 修平
7	旭川厚生病院	外科	赤羽 弘充	光部 兼六郎

8	帯広協会病院 外科	本間 友樹	吉田 一郎
9	KKR 札幌医療センター 外科	今 裕史	磯部 宏
10	JCHO 札幌北辰病院 外科	小池 雅彦	小池 雅彦
11	市立函館病院 外科	中西 一彰	森下 清文
12	北海道医療センター 外科	川村 秀樹	伊東 学
13	市立稚内病院 外科	大島 隆宏	國枝 保幸
14	砂川市立病院 外科	横田 良一	横田 良一
15	小樽市立病院 外科	越前谷 勇人	越前谷 勇人
16	市立千歳市民病院 外科	福島 剛	伊藤 昭英
17	網走厚生病院 外科	横山 良司	梶野 浩樹
18	JCHO 北海道病院 外科	数井 啓蔵	古家 乾
19	天使病院 外科	大場 豪	山本 浩史
20	札幌北楡病院 外科	野村 克	品田 恵佐
21	恵み野病院 外科	高橋 宏明	目黒 順一
22	静和記念病院	森田 恒彦	三浦 洋輔

\* 上記の研究に情報を利用することをご了解いただけない場合は以下にご連絡ください。

[北海道大学病院の連絡先・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 佐野 峻司

電話 011-706-5927 FAX 011-707-7515

[既存情報の提供のみを行う機関の連絡先・相談窓口]

住所：

医療機関名： 担当医師：

電話： FAX：