

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〕 直腸低位前方切除術における自動縫合器補強材の効果の検討

〔研究代表機関名・長の氏名〕 北海道大学病院・病院長 南須原 康行

〔研究代表者所属・氏名〕 北海道大学病院消化器外科 I 市川 伸樹

| 共同研究機関名 | 診療科（部署名） | 研究責任者名 | 機関の長の氏名 |
|---------|----------|--------|---------|
| 帯広協会病院 | 外科 | 阪田 敏聖 | 吉田 一郎 |

〔研究の目的〕

腹腔鏡下にて直腸がんの手術を受けられた患者さんの情報により、縫合補強材の使用の有無による効果を検討します。

〔研究の方法〕

○対象となる患者さん

2023 年 1 月 1 日～2025 年 3 月 31 日の間に、大腸腫瘍に対して腹腔鏡下にて手術を施行され、「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）」という研究に同意し参加した患者さん。

○利用する情報

「Surg1-CRC」でえられ、北海道大学病院消化器外科 I のデータベースに保存された情報または期間内に保存される下記の情報

* 2026 年 3 月 31 日までの情報を収集します。

- 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、Performance Status、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、 γ -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

2025 年 10 月 23 日（第 1.1 版）

- 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：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（補強材の使用有無、種類、吻合器/縫合器の種類を含む）、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手術動画
- ⑩術後長期臨床経過：再発日、再発部位、死亡日、死亡原因、最終生存確認日、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

○送付方法

これらの情報は、患者さん個人を特定できる情報を削除し、共同研究機関である帯広協会病院とパスワードをかけた電子ファイルとして共有します。

[研究実施期間]

実施許可日(情報の利用、提供開始：2025年11月頃)～2027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。

[北海道大学病院（研究代表機関）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 市川 伸樹

TEL:011-706-5927 FAX:011-717-7515

[帯広協会病院（共同研究機関）の連絡先・相談窓口]

北海道帯広市東 5 条南 9 丁目 2 番地

帯広協会病院 外科 担当医師：阪田 敏聖

TEL:0155-22-6600